

TARTU ÜLIKOOL

ÕIGUSTEADUSKOND

Kriminaalõiguse, kriminoloogia ja kognitiivse psühholoogia õppetool

Heleni Mäe

**RAVIMITOOTJATE KINGITUSED JA NENDE ÕIGUSLIK
REGULATSIOON EESTIS JA EUROOPA LIIDUS**

Magistritöö

Juhendaja: Ants Nõmper, PhD

Kaasjuhendaja: prof Jaan Ginter

Tartu

2015

Sisukord

Lühendite loetelu	3
Sissejuhatus	4
1. Ravimitootjate kingitused.....	9
1.1 Ravimitootjate kingituse mõiste	9
1.2 Ravimitootjate kingituste mõju ja tähendus.....	17
1.3 Ravimitootjate kingituste andmise reguleerimine	30
2. Kingitustele kohalduva regulatsiooni võrdlus	43
2.1 Esemeliste kingituste andmine.....	43
2.2 Teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamine	52
2.3 Ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ürituste korraldamine	62
2.4 Raviminäidiste jagamine.....	72
Kokkuvõte	82
Gifts of pharmaceutical manufacturers and its legal regulation in Estonia and in European Union. Summary.....	89
Kasutatud allikate loetelu	96
Kasutatud kirjandus	96
Kasutatud õigusaktid.....	98
Kasutatud kohtupraktika	99
Kasutatud elektroonilised allikad.....	99
Lisad	101
Lisa 1. Ravimitootjate kingitustele kohalduvate sätete võrdlev tabel.....	101

Lühendite loetelu

AM J MED	The American Journal of Medicine
ARCH INTERN MED	Archives of Internal Medicine
BMJ	British Medical Journal
EFPIA	Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsioon
EIK	Euroopa Inimõiguste Kohus
EK	Euroopa Kohus
IKS	Isikuandmete kaitse seadus
JAMA	The Journal of the American Medical Association
J Gen Intern Med	Journal of General Internal Medicine
JIAFM	Journal of Indian Academy of Forensic Medicine
J Med Educ	Journal of Medical Education
J Med Ethics	Journal of Medical Ethics
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
N Engl J Med	The New England Journal of Medicine
OJ L	Euroopa Liidu teataja
PLoS Med	Public Library of Science Medicine
PS	Eesti Vabariigi Põhiseadus
RA	Ravimiamet
RavS	Ravimiseadus
RekS	Reklaamiseadus
RTL	Ravimitootjate Liit
TTKS	Tervishoiuteenuste korraldamise seadus
WHO	Maailma Terviseorganisatsioon

Sissejuhatus

Õigus tervisele on üks olulistest inimõigustest, mille kohta on varaseimalt seisukoha avaldanud Maailma Terviseorganisatsioon (edaspidi WHO) juba 1946.aastal¹. Ka Eesti Vabariigi põhiseaduse² § 28 kohaselt on igaühel õigus tervise kaitsele. Õigus tervisele tähendab muuhulgas ka õigust vajalikule ja asjakohasele ravile ning juurdepääsu tervishoiusüsteemile. Kõik need isikud meie hulgast, kes ei paku oma igapäevase tööna tervishoiuteenust, osalevad selles süsteemis siiski aktiivselt patsientidena. Seetõttu on eranditult kogu ühiskonna huvides, et pakutavad raviteenused oleksid kättesaadavad, asjakohased ning kvaliteetsed. See tähendab, et üheks oluliseks osaks meditsiinis ja tervishoiuteenuse pakkumisel on objektiivsus ravimite väljakirjutamisel ja müümisel. Rahvatervise seisukohalt on oluline, et ravimite väljakirjutamine ja müümine sõltuksid ravimi omadustest ja sobivusest patsiendile ning arst või apteeker ei oleks sellist otsust tehes mõjutatud ravimitootjate poolt. Teisisõnu, patsientide huvides, rahvatervise kaitseks, on vajalik arstide ja apteekrite objektiivsuse tagamine ravi määramisel ning ravimite soovitamisel ja müümisel. Alustada tuleb aga hoopis teisest küljest – reguleerides ravimitootjate käitumist ning seades piirangud võimalikule arstide ja apteekrite mõjutamisele. Eelöeldule tuginedes vajab ravimite tootmise, turustamise ja reklaamimisega seonduv ranget regulatsiooni ning järelevalvet.

Ravimitootjate kingitustele ning nende jagamisele kohalduvad mitmed erinevad regulatsioonid. Ühelt poolt reguleerivad ravimireklaamiga seonduvat Euroopa Liidu ja siseriiklikud õigusaktid: Euroopa Liidu õiguses reguleerib kingituste andmist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ³ (edaspidi direktiiv 2001/83/EÜ) inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Direktiiv 2001/83/EÜ on tuntud ka nime ravimidirektiiv all ning Euroopa Kohus on korduvalt kinnitanud, et ravimidirektiivi põhieesmärgiks on rahvatervise kaitse, mis võib saada kahjustatud ravimireklaami poolt⁴. Siseriiklikult reguleerib Eestis ravimireklaamiga

¹ World Health Organization. The Right to Health. Fact Sheet No. 31, p 1. - Arvutivõrgus: http://www.who.int/hhr/activities/Right_to_Health_factsheet31.pdf (10.03.2015).

² Eesti Vabariigi Põhiseadus. - RT 1992, 26, 349 ... RT I, 27.04.2011, 2.

³ Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6.11.2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. - OJ L 311, 28.11.2001, p-s 67-128.

⁴ EK 2.04.2009, C-421/07, *Damgaard*, p 22 ja EK 22.04.2010, C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, p 30.

seonduvat ravimiseadus⁵ (RavS). Teiselt poolt on erialaorganisatsioonid ise reguleerinud oma liikmete käitumist, muu hulgas ravimireklaamiga seonduvat. Üheks selliseks juhiseks, mille eesmärgiks on fundamentaalsete ravimireklaamiga seonduvate käitumisreeglite sätestamine liikmetele, on Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni⁶ (EFPIA) eetikakoodeks⁷, mis kehtib EFPIA 33-le rahvuslikule liikmesorganisatsioonile. Eestis on EFPIA liikmesorganisatsiooniks Ravimitootjate Liit⁸ (RTL), mis esindab Eestis tegutsevaid uurimistööl põhinevaid originaalravimite tootjaid ja geneerilisi ravimeid tootvaid ravimifirmasid, kelle toodang on mõeldud müügiks retsepti alusel või professionaalsete tervishoiutöötajate kontrolli all ning kes lähtuvad oma töös eetilistest printsiipidest. Praegu kuulub Ravimitootjate Liitu 23 liiget⁹. RTL-i eetikakoodeks¹⁰ retseptiravimite müügi edendamise ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta põhineb viidatud EFPIA eetikakoodeksil. Eetikakoodeks käsitleb muuhulgas selliseid teemasid, nagu ravimireklaam, üritused ja külalislahkus, kingitused, teabe- ja õppematerjalid ja muud meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed.

Direktiivist 2001/83/EÜ ja ravimiseadusest tulenevad nõuded ja piirangud kohalduvad kõikidele Eesti territooriumil tegutsevatele ravimitootjatele ja nende esindajatele, ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele. Järelevalvet nimetatud õigusaktides sätestatud ravimireklaamile kohalduvate nõuete täitmise üle teostab Sotsiaalministeeriumi haldusallas kuuluv valitsusasutus Ravimiamet¹¹, kelle ülesandeks on kaitsta rahva tervist Eestis kasutatavate ravimite järelevalve kaudu. Viidatud EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksid kehtivad ainult nimetatud organisatsioonide liikmetele ning järelevalvet RTL-i eetikakoodeksi täitmise üle teeb RTL-i eetikakomitee. Küsimusi tekitab eelnimetatud erinevate regulatsioonide sisu ning neist tulenevate piirangute võrdlemine, sest nende isikuline kohaldamisala erineb. Samuti on oluline regulatsioonide sisu võrdlemine, sest kui käitumisjuhised sisaldaksid üksnes fundamentaalseid alussätteid ning toetaksid õigusaktides sätestatud piiranguid, ei tõusetuks vajadust nende regulatsioonide sisu analüüsimiseks ja võrdlemiseks.

Käesolevas töös võrreldakse nelja nimetatud regulatsiooniga - direktiivi 2001/83/EÜ, ravimiseaduse, EFPIA eetikakoodeksi ja RTL-i eetikakoodeksi - ravimireklaamile sätestatud

⁵ Ravimiseadus. - RT I 2005, 2, 4 ... RT I, 26.02.2015, 12.

⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (EFPIA). Arvutivõrgus - <http://efpia.eu/>.

⁷ EFPIA eetikakoodeks retseptiravimite müügi edendamise ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta. Arvutivõrgus - <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf> (10.03.2015).

⁸ Ravimitootjate Liit (RTL). - Arvutivõrgus: <http://www.rtl.ee/> (10.03.2015).

⁹ Aprill 2015.a seisuga.

¹⁰ Ravimitootjate Liidu eetikakoodeks. - Arvutivõrgus:

http://www.rtl.ee/public/Eetikakoodeks/Eetikakoodeks_kehtiv_alates_19.06.2014.doc (26.02.2015).

¹¹ Ravimiameti veebileht. Arvutivõrgus - <http://www.ravimiamet.ee/>.

nõudeid ning piiranguid. Praegu valitseb olukord, kus erialaorganisatsioonide käitumisjuhistest tulevad piirangud on paljudes punktides õigusaktides sätestatutest rangemad, ent kohalduvad ainult vabatahtlikele organisatsiooni liikmetele samas, kui ülejäänud subjektid, kes ei ole organisatsiooni liikmeteks, järgivad üksnes õigusaktides sätestatud pehmemaid nõudeid.

Eeltoodust lähtuvalt ongi püstitatud käesoleva töö hüpotees – ravimitootjate kingitustele ja muudele pakutavatele hüvedele kohalduvate nõuete erinevused direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse ning erialaorganisatsioonide poolt loodud iseregulatsioonide vahel on suured ning toovad erialaorganisatsioonide liikmetele võrreldes mitteliikmetega Eestis kaasa oluliselt rangemad piirangud ravimireklaami avalikustamisel.

Eeltoodust tulenevalt on käesoleva töö eesmärgiks uurida ja analüüsida Euroopa Liidu ja siseriiklikest õigusaktidest ning erialaorganisatsioonide käitumisjuhistest tulevate reeglite ja regulatsioonide erinevust. Töös on otsitud konkreetseid erinevusi nimetatud regulatsioonide vahel ning analüüsitud, kui suured ja olulised on leitud erinevused ning kas need toovad kaasa ebavõrdsust organisatsiooni kuuluvate ja mittekuuluvate ravimitootjate vahel. Samuti on püütud jõuda järelduseni, kas sellist võimalikku ebavõrdsust on võimalik kõrvaldada ning kui jah, siis kuidas ja milliste meetoditega.

Kuna käesoleva töö eesmärgiks regulatsiooni võrdlemisega seoses on muuhulgas analüüsida ravimitootjate võimalikku mõju ravimite väljakirjutamisele ja müügile, tuleb esmalt leida vastus küsimustele, mis on ravimireklaam ning kas ja miks on ravimitootjate poolt arstidele ja apteekritele jagatava teabe ning kingituste näol tegemist ravimireklaamiga. Reklaami, selle tavatähenduses, kasutatakse laialdaselt tarbijaühiskonnas mõjutamiseks tehtavaid valikuid ja otsuseid ning seetõttu kehtivad igasugusele reklaamile miinimumstandardid, mille kohaselt näiteks ei tohi reklaam olla eksitav või kutsuda üles käituma õigusvastaselt või rikkuma üldisi moraalinorme. Kuna ravimite näol ei ole tegemist tavaliste toodetega, sest nende ebaõige kasutamine võib põhjustada tõsiseid terviseriske ning tuua kaasa muid kahjusid, on ravimite reklaam tavapärasega võrreldes rangema kontrolli subjektiks. Ravimireklaami regulatsiooni juures tõusetub lisaks küsimus selle vajadusest üldisemalt seoses ravimitootjate poolse võimaliku mõjuga ravimite väljakirjutamisele ja müügile.

Käesoleva töö teemaga haakuv eestikeelne erialakirjandus praktiliselt puudub. Avaldatud on üksikuid erialaorganisatsioonide eetikakoodekseid puudutavaid artikleid meditsiiniajakirjades, milles on üldjuhul üksnes tutvustatud ja selgitatud koodeksite uuenduste vajalikkust ja sisu ning nendega kaasnevaid muudatusi regulatsioonis. Eesti õigusteadlased ja –praktikud teemat

spetsiifilisemalt käsitletud ei ole. Seetõttu on töös peamiselt tuginetud välisriikide teadusajakirjades avaldatud seisukohtadele ning avaldatud uuringutele. Erialakirjandusest pärinevad teadusartiklid on valdavalt varasemast perioodist peamiselt seetõttu, et direktiivi 2001/83/EÜ jõustumine tõi kaasa laialdase ravimireklaamiga ja selle regulatsiooniga seonduva erialakirjanduse avaldamise.

Töö aktuaalsus seisneb viimastel aastatel erialaorganisatsioonide eetikakoodeksites tehtud oluliste muutuste tõttu selle järjest suurenevas erinevuses ja kaugenemises õigusaktidest. Kui käitumisjuhiste eesmärgiks peaks olema õigusaktide täiendamine ja toetamine ning õigussubjektide käitumise reguleerimine neid ühendavate organisatsioonide poolt, siis praeguseks hetkeks on viidatud eetikakoodeksitega loodud olukord, kus käitumisreeglid ei täienda enam õigusakte, vaid on loomas eraldiseisvat regulatsiooni, mille erinevus olemasolevast õiguskorrast on üha suurenev. Senini puudub Eestis täielik ja ülevaatlik kokkuvõte ning analüüs ravimireklaamile kohalduvatest erinevustest ning võrdlus, mis näitaks, millised nõuded ja piirangud kohalduvad ravimite reklaamimisel ravimitootjatele, kes on RTL-i liikmeteks ja teistele, kes nimetatud organisatsiooni liikmed ei ole.

Käesolev töö on jagatud kaheks peatükiks, millest esimene koosneb kolmest alapeatükist. Esimeses neist on otsitud vastust küsimusele, mida saab nimetada ravimireklaamiks ning milliseid jagatavaid esemeid või käitumist saab käsitleda ravimitootjate kingitustena ning tuleks seetõttu piirata. Samuti on analüüsitud kingituste tegemise eesmärki ning sellega seonduvalt tõusetuvat küsimust arstide ja apteekrite käitumise eetikast kingituste vastuvõtmisel ja ravimite määramisel või müümisel. Teises alapeatükis on analüüsitud nimetatud kingituste võimalikku mõju – küsitud on, kas kingituste mõju on alati negatiivne või saab tekkinud suhetes leida ka positiivseid külgi. Leitud on vastus küsimusele, kas ja millisel määral kingitused arste ja apteekreid mõjutavad. Kuidas hindavad oma mõjutatavust nimetatud isikud ise ning kuidas ja kui eetilisena näevad ravimitootjate ja arstide/apteekide suhteid patsiendid. Küsimus, milline võiks olla kingituste mõju rahvatervisele ilma piisava regulatsioonita, juhatab kolmanda alapeatükini, mis käsitleb kingituste tegemisega seonduva regulatsiooni vajadust üldisemalt. Ühelt poolt on ravimitootjate kingituste jagamine reguleeritud õigusaktide tasandil direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse abil, kuid nende kõrval eksisteerivad erialaorganisatsioonide käitumisjuhised tõstatavad küsimuse nende vajalikkusest ning ulatusest. Uuritud on iseregulatsiooni mõju ning koostoimet õigusaktidega. Oluline on selgitada, mis on regulatsiooni eesmärgiks ning milliste meetoditega jõutakse seatud sihini.

Töö teises peatükis võrreldakse ravimitootjate kingitustele kohalduvat regulatsiooni iga konkreetse kingituse liigi kohta eraldi. Nendeks analüüsitavateks ning võrreldavateks kingituste liikideks on: esemeliste kingituste andmine, erialaorganisatsioonide poolt korraldatud teadusüritustel osalemise toetamine, ravimitootjate poolt korraldatud ürituste korraldamine ning raviminäidiste jagamine. Iga nimetatud pakutava hüve liigi puhul on võrreldud direktiivist 2001/83/EÜ, ravimiseadusest, EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksitest tulenevaid piiranguid ning analüüsitud, milliseid erinevusi toovad nimetatud regulatsioonid kaasa ravimitootjale Eestis tema liikmelisusest sõltuvalt.

Käesolevas töös on kasutatud võrdlevat meetodit leidmaks erinevusi regulatsioonidest tulevate normide võrdlemiseks. Aluseid mitmetele olulistele väidetele ja analüüsile on andnud Ameerika Ühendriikides tehtud uuringud ravimitootjate kingituste mõju kohta, milles esitatud järeldused on käesoleva töö raames üle toodud Eesti õigusruumi. Töö üheks eesmärgiks on tutvustada lugejale seni väheuuritud ravimireklaami mõistet ja sisu laiemalt ning tuua selle abil lähemale sellega seonduv küsimus eetikast ning moraalsest käitumisest.

Sooviksin tänada juhendajat Ants Nõmperit ja kaasjuhendajat prof Jaan Ginterit, kelle abil ja juhendamisel käesolev töö valmis. Samuti tänan Raviameti õigusnõunikku Kaili Lellepit, kelle kogemused ja teadmised antud valdkonda puudutavas olid suureks abiks materjali kogumisel, süstematiseerimisel ning analüüsimisel.

1. Ravimitootjate kingitused

1.1 Ravimitootjate kingituse mõiste

Meditisiin on ühelt poolt teadus, mille eesmärgiks on uute vajalike ravimite arendamine, kuid teiselt poolt on ravimitootjate näol tegemist ettevõtetega, kes tegelevad äriga¹² ning kelle jaoks on ravimite tootmise ja turustamisega seondult olulisel kohal saadav materiaalne tulu. Ravimite arendamine on kulukas protsess, kus ühe ravimi väljatöötamiseks kuluv aeg ulatub isegi kuni 12 aastani¹³ ning selle aja jooksul kulutatakse lõpptulemuseni jõudmiseks suuri summasid. Seetõttu sõltub ravimitootjate teenitav tulu just ravimite turustamisest ja läbimüügist. Mida rohkem toodetud ravimeid ostetakse, seda rohkem teenivad ettevõtted kasumit ning seetõttu on ravimitootjate peamiseks eesmärgiks ravimite arendamise kõrval ka nende müügi suurendamine. Ravimitootjad kulutavad umbes 20-30% oma müügiplaanist müügiedendusele¹⁴. See tähendab, et igasuguse ravimireklaami, nagu tegelikult üldse igasuguse reklaami, suhtes tuleks olla ettevaatlik – reklaamide eesmärgiks on alateadvuse kaudu mõjutada reklaamiadressaadi käitumist. Ravimireklaamide puhul, mille adressaatideks on arstid ja apteekrid, võib otstarbepärane ravimite väljakirjutamine ning müük, mis peab põhinema loogikal ja vajadusel, saada just eeltoodud põhjustel mõjutatud¹⁵. See tähendab, et arstidele ja apteekritele suunatud ravimireklaami eesmärgiks ongi ravimite müügi ja väljakirjutamise mõjutamine selliselt, et suurendada ravimitootja ravimi läbimüüki ning selle läbi ka kasumit.

Ravimitööstus ja –turg on laiaulatuslikud ning muutunud ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide elu igapäevaseks osaks. Ravimitootjate igapäevane suhtlus nimetatud isikutega on levinud ja tavapärane. Ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vaheline suhtlus on sama vana kui meditsiin ise¹⁶. Arstide ja apteekrite suhted ravimitootjatega algavad juba kõrgkoolis tudengitena, jätkuvad internatuuri ja residentuuri ajal ning jäävad püsima ka kogu järgneva

¹² M.Eisman. Medical student exposure to drug company interactions. - JAMA, 18.01.2006, vol 295, no 3, p 281.

¹³ D.Henry, J.Lexchin. The pharmaceutical industry as a medicines provider. - The Lancet, 16.11.2002, vol 360, p 1592.

¹⁴ T.I.Bhutta. Deception by Design: Pharmaceutical Promotion in the Third World. - BMJ 06.07.1996, vol 313, p 60.

¹⁵ R.E.Ferner, D.K.Scott. Whatalotwegot – the message in drug advertisement. - BMJ 24-31.12.1994, vol 309 (6970), p 1736.

¹⁶ R.K. Bansal, S. Das, Unethical relationship between doctors and drug companies. - JIAFM, 2005, vol 27 (1), p 40.

karjääri jooksul¹⁷. Arstid ja apteekrid on lahutamatult seotud ravimitootjatega ning paljude arstidele ning apteekritele suunatud ajakirjade väljaandmine ja ürituste korraldamine ei oleks ravimitootjate toetuseta võimalikud¹⁸. Peaaegu kõik meditsiiniajakirjad sisaldavad ravimireklaami ja ravimitootjad püüavad nende kaudu intensiivselt edastada teavet uute ravimite kohta. Püütakse leida erinevaid võimalusi oma ravimite tutvustamiseks ja edastada ajakirjade kaudu teavet võimalikult laiale isikute ringile. Kuid ravimitööstuse juures tuleb silmas pida, et palju kasutatakse ka kirjeldatust erinevat strateegiat ning ravimireklaam ei piirdu üksnes harjumuspärase trükireklaamiga ajakirjas. Ravimireklaam võib lisaks nimetatule olla ka palju isiklikumat laadi ning seisneda hoopis kingituste tegemises, toetuste andmises või muul moel ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vaheliste suhete arendamises¹⁹. Just viimatinimetatud meetodid ravimite reklaamimiseks on pärvinud meedias suurt tähelepanu ning valdavalt negatiivseid hinnanguid. Pidevalt spekulieritakse kirjeldatud suhete eetilise ning võimaliku ravimite väljakirjutamise ja müügi mõjutamise üle. Ravimitööstuse reputatsioon meedia ning ühiskonna seas on pigem madal – ravimitööstuse eesmärgina kujutatakse ennekõike kasumi teenimist²⁰. Ravimitootjates nähakse tihti üksnes rahaahneid, suurest tulust hoolivaid ettevõtteid, kellele on ühiskonna jaoks olulisim eesmärk – uute ja vajalike ravimite arendamine – jäänud teisejärguliseks. Sellest tulenevalt on küsimuse alla sattunud patsiendi tervis, kardetakse, et liiga lähedased suhted ravimitootja ja arsti või apteekri vahel tõrjuvad kõrvale vajaliku objektiivsuse arsti-patsiendi ja apteekri-patsiendi vahelistes suhetes.

Strateegiad, mida ravimitööstus ravimite reklaamimisel kasutab, erinevad teravalt teistel turgudel kasutatavatest. Üks peamiseks erisuse põhjuseks on asjaolu, et ravimiturul on selgelt rikutud traditsioonilist ostuprotsessi: valiku ravimite hulgast teeb ravimite väljakirjutamisõigust omav isik, proviisor või farmatseut, kes valib turul olevate sobivate alternatiivide hulgast, kuid valitud ravimit tarbib ja selle eest maksab (ka juhul, kui ta teeb seda läbi tervisekindlustuse) patsient. Seetõttu on sellises suhtes keerulisem defineerida tarbijat²¹ ning just see asjaolu muudab ravimituru ja –tööstuse erilist tähelepanu ja ranget regulatsiooni nõudvaks. Ravimitootjate reklaami sihtmärgiks on valdavalt ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid, kes ei ole ise toote

¹⁷ *Op. Cit.* R.K. Bansal, S. Das, p 40.

¹⁸ *Op. Cit.* M.Eisman, p 281.

¹⁹ A.S.Brett, W.Burr, J.Moloo. Are Gifts From Pharmaceutical Companies Ethically Problematic? A Survey of Physicians. - ARCH INTERN MED, 14.10.2003, vol 163, p 2213.

²⁰ P.Vallance. Developing an open relationship with the drug industry. - The Lancet, 24.09.2005, vol 366, p 1062.

²¹ F.F.Gönül jt. Promotion of Prescription Drugs and Its Impact on Physicians' Choice Behavior. - Journal of Marketing, 07.2001, vol 65, no 3, p 79.

lõpptarbijaks, kuid saavad oluliselt mõjutada ravimite väljakirjutamist ja müüki. Teisisõnu nimetatud isikud kontrollivad miljonite teiste isikute, oma patsientide, ravimitarbimist. Ravimitööstus on üks vähestest tööstusharudest, milles otsuse toote ostmise kohta teeb isik, kes ise toote eest ei tasu²². Kuna patsiendid ise ei saa ennast otseselt kaitsta ravimitootjate liigse mõju eest, mis jõuab nendeni läbi arsti või apteekri, on ravimireklaamile esitatud kõrgendatud nõuded rahvusvahelisel ja riiklikul tasandil. Selleks, et kaitsta rahva tervist, on vajalik kontrollida ravimitootjate ja arstide/apteekrite vahelisi suhteid ning reguleerida seda viisil, et võimalikku mõjutamist ära hoida või vähendada mõju miinimumini.

Kui tavatingimustel teeb tarbija ise otsuse teda puudutava ostu suhtes, valib tooteid oma äranägemise ja teadmiste/oskuste tuginedes, siis ravimite ostmise ja tarbimise puhul tuleb tarbijal lähtuda eriteadmisi ja –haridust omava isiku valikust, soovituselt või suunamisest. Kui varasemalt kirjutasid arstid välja retsepte nimeliselt konkreetsete ravimite ostmiseks, siis Sotsiaalministri määruse²³ kehtiva redaktsiooni § 4 lõike 5 kohaselt kasutatakse ravimi väljakirjutamisel ravimis sisalduva toimeaine nimetust, mitte enam konkreetse ravimpreparaadi nime. Sama paragrahvi lõike 6 kohaselt on lubatud ravimi väljakirjutamisel kasutada ravimpreparaadi nimetust üksnes juhul, kui väljakirjutaja hindab ravimi asendamist teise sama toimeainet samas koguses ja samas või samaväärses ravimvormis sisaldava ravimpreparaadiga patsiendile meditsiiniliselt sobimatuks, sealhulgas kui tegemist on bioloogilise ravimiga ning seda tuleb põhjendada.

Selline seadusemuudatus laiendas vastutust ravimi lõpliku valiku osas arstilt proviisorite ja farmatseutideni. Lõplik otsus jääb selle korra järgi patsiendi teha, kuid ilmselgelt on apteekril siiski otsustav sõnaõigus ning apteekri eelistused võivad patsiendi otsust olulisel määral mõjutada ja suunata. Seetõttu on oluline, et lisaks arstile oleks ka apteeker ravimite müümisel erapooletu ning lähtuks sobivaid ravimeid pakkudes üksnes ravimi omadustest ning patsiendi vajadustest. Seega on just nimetatud nn võtmeisikud, kes teevad otsuse ravimivaliku osas, ravimitootjate fookuses – ravimitootja jaoks on tarbijaks ravimite väljakirjutamist ja müüki mõjutavad isikud²⁴, mitte patsient ise. Sellest tulenevalt ei ole küsimus mitte üksnes ravimireklaamiga ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite või farmatseutide mõjutamises, vaid pigem rahvatervise kaitses.

²² *Op. Cit.* A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett, p 563.

²³ Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“. - RTL 2005, 23, 315 ... RT I, 11.12.2014, 22.

²⁴ *Op. Cit.* F.F.Gönül jt. p 80.

Ravimitootjad edastavad pidevalt infot oma ettevõtte ja toodetud ravimite kohta. Sellises infoedastamises ei ole midagi valesti seni, kuni peamiseks kasusaajaks on patsient, sest igasugune ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute ja proviisorite ning farmatseutide pidev harimine on hea tervishoiusüsteemi oluliseks osaks²⁵. Edastatav teave iseenesest ei pruugi isikute suhtumist olulisel määral mõjutada, kuid ravimireklaamina ei edastata üksnes teavet, vaid püütakse isikuid veenda emotsioonidele (lootused, hirmud, unustused) toetudes ning psühholoogiliselt tundlikke valdkondi survestades²⁶.

Ravimitootjate kingitustest rääkima asudes ning selleks, et oleks võimalik erinevatest õigusallikatest tulevate kohalduvate sätete võrdlemine, on oluline selle mõiste sisustamine laiemalt. Tavamõistes peetakse kingitustest rääkides silmas eelkõige materiaalseid asju, esemeid, mille üks isik annab teisele tasuta. Kui aga rääkida selliste kingituste tegemisest, mille osapoolteks on ühelt poolt ravimitootjad ning teiselt poolt ravimi väljakirjutamisõigust omavad isikud, apteekrid ning farmatseudid, tuleb kingituse mõistest rääkida märksa spetsiifilisemalt ning piirduda ei saa üksnes materiaalsete esemetega.

Kingitus kui selline on ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele antavate hüvede üldmõiste, mille alla kuuluvad kõikvõimalikud pakutavad meelitusvahendid, mis on suunatud arstide mõjutamisele ravimite väljakirjutamisel ning proviisorite ja farmatseutide mõjutamiseks ravimite müümisel. Sellisteks müügiedenduslikeks viisideks, mille kaudu ravimitootjad on otseselt või kaudselt ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutidega seotud, võivad lisaks pealtnäha triviaalsetele üldlevinud kingitustele, nt raviminimega pastakad, olla ka näiteks arstidele suurte summade maksmine või meelelahutuslike väljasõitude toetamine selleks, et mõjutada arste välja kirjutama konkreetse ravimitootja ravimeid²⁷. Kuid lisaks nimetatud otsestele mõjutusmeetoditele kasutatakse ka kaudseid viise, näiteks toetuste pakkumist erialastel täiendkoolitustel osalemiseks, arstidele ja apteekritele suunatud teaduslike ürituste korraldamist ja tasuta raviminäidiste andmist – kuigi esmapilgul ei pruugi seos olla märgatav, on ka viimatilootletud meetodite näol tegemist ravimireklaamiga.

Kõige sagedasem ja lihtsam viis ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutidega suhete loomiseks on kingituste andmine. Meie kultuuriruumist tulenevalt on meile omane igasuguse kingituse, väärtusliku või väheväärtusliku, vastuvõtmisele vastata

²⁵ *Op. Cit.* R.K. Bansal, S. Das, p 40.

²⁶ A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett. Separating the Wheat from the Chaff: Identifying Fallacies in Pharmaceutical Promotion. - J Gen Intern Med, 09.10.1994, vol 10, p 563.

²⁷ *Op. Cit.* Brett AS, Burr W, Moloo J, p 2217.

tänu ja kingituse vastuandmisega. Kingitusi vastu võtnud isikute puhul võib tänuavalduseks olla ravimitootja poolt esitatava reklaami ja teabe ära kuulamine või hoopis ravimitootja ravimite soovitamise ja valik, mis ei tugine enam ratsionaalsel otsusel, vaid alateadlikul mõjutusel. Reklaami eesmärgiks ongi emotsionaalse vastuse saavutamine. Kingitusi vastu võtnud isikud ei pruugi seda ise tunda ja tunnistada, kuid alateadlikult on mõjutamine toimunud²⁸. Ravimitootjate eesmärgiks on kingitusi tehes mõjutada arstide ja apteekrite tundeid ning muuta arusaamu ning veenda seeläbi isikuid oma käitumist muutma. Arstid ja apteekrid arvavad, et nende käitumine põhineb loogikal, kuid reklaamiteooria kohaselt on meie alateadlikke vajadusi ja tahet reklaamiga kerge mõjutada²⁹. Sellele tuginevalt võime öelda, et ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tehtud kingitused ning hüved mõjutavad neid vastu võtma ravimitootjate jaoks soodsaid otsuseid konkreetsete ravimite väljakirjutamise ja müümise osas. Isikud ei pruugi seda ise tunnistada ega mõista, kuid käesoleva töö alapeatükis 1.2 on analüüsitud mitmeid tehtud uuringud, mis näitavad, kuidas saadud hüved tegelikult otsuseid mõjutavad.

Ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tehtavad kingitused ei pruugi alati olla otseselt rahaliselt mõõdetavad. Tegemist võib olla, nagu ka eelpool öeldud, kaudselt nimetatud isikuid mõjutava soodustuse või hüvega, mida tavatingimustel kingituseks ei peeta. Selleks, et jõuda spetsiifiliste rahalise kingituse mõiste alla kuuluvate hüvedeni, tuleb selgitada kingituste tegemise eesmärke spetsiifilisemalt.

Nagu käesoleva alapeatüki alguses mainitud, on ravimitootjate poolt pakutavate rahaliste hüvede pakkumise üldiseks eesmärgiks ravimituru ärilisest olemusest tulenevalt kasumi teenimine. Igasugune teave ning hüved, mida ravimitootja ravimite väljakirjutamisõigusega isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele pakub, on müügiedenduslikud – ravimitootja eesmärgiks on oma ravimite reklaamimine ning seeläbi müügi ning kasumi suurendamine. Ravimitootjate jaoks on aega ja raha hästi kasutatud siis, kui see on investeeritud teabesse³⁰, sest ravimi kohta informatsiooni jagamine on parimaks võimaluseks oma toodet reklaamida, selle abil suurendada müüki ning teenida suuremat kasumit. Ravimitootjad kasutavad ravimite väljakirjutamisõigusega isikuid, proviisoreid ja farmatseute ravimireklaami sihtgrupina oma eesmärkide saavutamiseks ning isikutele pakutakse vastutasuks erinevas vormis kingitusi ja

²⁸ *Op. Cit.* A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett, p 566.

²⁹ *Op. Cit.* R.E.Ferner, D.K.Scott, p 1734.

³⁰ J. Collier, I. Iheanacho. The pharmaceutical industry as an informant. - The Lancet, 02.11.2002, vol 360, p 1408.

teisi hüvesid³¹. Kirjeldatud käitumine on tavapärane ning vastuvõetav igasuguse ärilise tegevuse juures ning ravimituru ärilist iseloomu arvestades ei saa ka siin teha kardinaalset erandit. Seetõttu on siinkohal vajalik kaaluda, milliste meetmete rakendamine ravimitootjate kingituste jagamise piiramiseks tagab patsientide tervise ja huvide kaitse, ent säilitab ravimitootjate huvi jätkuvalt vajalikke ravimeid arendada ning toota.

Eelkirjeldatud erilist tarbijasuhet ning ravimitootjate eesmärki arvesse võttes tuleb tõdeda, et mõistet ravimireklaam ei saa samastada harjumuspärase tavamõistega reklaamist. Ravimite reklaamimine hõlmab lisaks meediareklaamile kõikvõimalike muude meetmete kasutuselevõtmist, mis aitavad ravimikasutust suurendada. Seetõttu on ravimireklaamiks igasugune ravimitootja tegevus, millega püütakse ravimite väljakirjutamist ja müüki suurendada. Mõjutamine võib toimuda nii materiaalsete kingituste andmisega, aga ka näiteks ravimi väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ürituste korraldamisega, nende täiendkoolitustel osalemise toetamisega või tasuta raviminäidiste andmisega. Kuna ravimi turustamisest on kujunenud protsess, mille käigus edastatakse teavet, mida on keerukalt kombineeritud loogiliste ja emotsionaalsete pöördumiste, käitumise mõjutamise tehnika ja trikkidega³² ning reklaam on turustamise oluliseks osaks, on ravimitööstuses reklaami mõistet tavapärasega võrreldes oluliselt laiendatud.

Ka direktiivi 2001/83/EÜ struktuur viitab otseselt, et ravimitootjate poolt tehtavad kingitused, otseselt antavad materiaalsed esemed või kaudselt antavad hüved, kvalifitseeruvad ravimireklaamiks. Direktiivi VIII jaotis sisaldab ravimireklaamile kohalduvaid sätteid ning jaotis VIIIA, mis reguleerib kingituste tegemist ja sellega seonduvat, kannab pealkirja „Teave ja reklaam“. Direktiivi artikli 86 kohaselt hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine“ kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist: ravimite reklaamimine üldsusele, ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, raviminäidiste tarnimine, meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne, selliste müügiedendusosalaste kohtumiste sponsoreerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, selliste teaduskongresside sponsoreerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

³¹ *Op. Cit.* R.K. Bansal, S. Das, p 40.

³² *Op. Cit.* A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett, p 563.

eelkõige sellega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine. Tuginedes ülaltoodule, ravimite reklaamimine ei ole pelgalt trüki-, tele- või raadioreklaam, vaid ka ravimidirektiivis sätestatu kinnitab, et ravimireklaamiks tuleb pidada igasugust ravimitootja tegevust, kingitust ja hüvede pakkumist, mis edendavad ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki ja tarbimist.

Eesti siseriiklikus regulatsioonis kohalduva ravimiseaduse struktuur seob samuti kingitused ning meelitusvahendid otseselt ravimireklaamiga. Ravimiseaduses reguleerib ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele kingituste tegemist ravimiseaduse § 86. Nimetatud paragrahv kuulub seaduse 4. peatüki „Ravimireklaam ning ravimi müügi ja määramise mõjutamine kingitustega“ alla, kus esimeses jaos sisalduvad ravimireklaamile kohalduvad üldsätted, teises jaos ravimi väljakirjutamise ja müügi kingitustega mõjutamisele kohalduvad sätted. Eeltoodule täienduseks võib siia lisada ka WHO definitsiooni, mille kohaselt on ravimireklaamiks igasugune ravimitootjate poolt esitatav teave ja veenvad tegevused, mille eesmärgiks on ravimimüügi ja kasutamise mõjutamine³³.

Tuginedes ülaltoodule ning analüüsides ravimituru olemust ning ravimireklaami eesmärke ja sisu, on ravimitootja poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud teabe ja kingituste, soodustuste ja muude hüvede andmise näol tegemist ravimireklaamiga. Tulenevalt ravimite ja ravimitega kauplemise eripärast ning vajadusest ravimite kasutamist ühiskonnaliikmete tervise kaitseks ratsionaalses suunas juhtida, on ravimireklaam reguleeritud üksikasjalikumalt kui paljude teiste kaupade ja teenuste reklaam. Range ja täpse regulatsiooni eesmärgiks on pakkuda ravimite kohta käivat sõltumatut ja tasakaalustatud informatsiooni ning kaitsta seeläbi inimeste elu ja tervist ning tarbijate majanduslikke huve. Ravimi reklaaminõuete, s.h ravimi väljakirjutamise ja müügi kingitustega mõjutamise üle teostab Eestis järelevalvet Ravimiamet. Ravimiseadusest tulenevalt on Ravimiametil õigus teha ettekirjutusi rikkumise lõpetamiseks ning keelustada ravimireklaam ja nõuda Ravimiameti poolt etteantud tekstiga õienduse avalikustamist, samuti on Ravimiamet ravimireklaami nõuete rikkumisega seotud väärteoasjades kohtuväliseks menetlejaks (RavS § 100 lg 1).

Ravimireklaamile sätestatud rangete piirangute üheks põhjuseks on kindlasti ka selle ulatuslik seotus arstide ja apteekritega. Mida rohkem ravimite väljakirjutajaid ja müüjaid on ravimitootjate poolt mõjutatud, seda suuremat ohtu kujutab see rahva tervisele ja heaolule. Mõne üksiku arsti või apteekri mõjutamise korral kujutaks see potentsiaalset ohtu üksnes selle

³³ World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva 1988, p 6, p 5. – Arvutivõrgus: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf> (10.03.2015).

konkreetsse arsti või apteekri patsientidele, kuid kui mõjutatud isikute ring on lai, tuleb rääkida olulisest mõjust kogu ühiskonna tervisele. Kui Eestis ei ole uuringuid ravimitootjate seotuse kohta ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutidega läbi viidud, siis Ameerika Ühendriikides küsitleti 2007. aastal üle 3000 erineva valdkonna arsti ning püüti välja selgitada arstide seotuse ulatus ravimitootjatega. Uuringu tulemuste kohaselt on 94% arstidest ravimitootjatelt vastu võtnud erinevaid kingitusi või rahalisi toetusi³⁴. Tegemist on märkimisväärse isikute arvuga, mis annab selge viite enamiku arstide seotuse kohta ravimitootjatega ning kinnitab veelkord teema olulisust ning ulatuslikkust. Kuigi viidatud uuring on tehtud Ameerika Ühendriikides, ei ole põhjust, miks me peaksime arvama, et ka Euroopas, sh Eestis, ei küündi erinevaid kingitusi vastu võtnud arstide ja apteekrite protsent sama kõrgele ning üldistamata võib öelda, et enamus arste ja apteekreid on ravimitootjatega vähemal või rohkemal määral seotud.

Oluliseks argumendiks nii patsientide kui ühiskonna jaoks laiemalt on, et raviotsused oleksid tehtud ratsionaalselt ning seeläbi oleks patsientidele tagatud parim võimalik ravi. Ravimitootjate paljukritiseeritud reklaamimeetodid võivad anda kasulikku, täpset ja vajalikku teavet, kuid alati tuleb arvestada, et edastatav teave ise ei pruugi olla esmane, sest kõige olulisemaks võib osutuda toote müügi edendamine³⁵. Nagu eelpool juba öeldud, tegemist on ikkagi laiaulatusliku ja kasumliku äriga. Seetõttu on oluline alati ja pidevalt hinnata, kas ravimite väljakirjutamine ei ole mõjutatud ning et tasakaal patsiendi huvidelt hoopis ravimitootja huvide poole ei oleks kallutatud. Mida efektiivsem on reklaam ja muud müügi edenduslikud vahendid, seda suurem on oht selliseks ebaeetiliseks kallutuseks³⁶, sest efektiivne reklaam mõjutab alati toote tarbimist rohkem. Ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele pakutavate kingituste juures peab kõige olulisem olema patsiendi huvide teenimine ning lisaks sellele ei tohi kingituse väärtus avaldatud seisukohta muuta. Seega, kui kingituse eesmärgiks on arsti või apteekri harimine, talle erialaseks tööks vajaliku teabe jagamine vms, tuleks selliseid kingitusi pidada pigem lubatuteks, sest peamiseks kasusaajaks on patsient. Sarnasel seisukohal on ka mitmed autorid, kes on avaldanud, et erialakirjandust, tagasihoidlikku einet ja teisi kingitusi tuleks pigem pidada eetiliseks, kui need on haridusliku väärtusega³⁷.

³⁴ E.G.Campbell jt. A National Survey of Physician-Industry Relationships. N Engl J Med. 26.04.2007, vol 356(17), p 1746.

³⁵ Op. Cit. A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett, p 567.

³⁶ Op. Cit. J. Collier, I. Iheanacho, p 1408.

³⁷ M.A.Morgan jt. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. – J Med Ethics 10.2006, vol 32, p 562.

Ravimite reklaamimine ülalkirjeldatud viisidel ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele toob kaasa küsimuse eetikast. Seda eelkõige just eelpool analüüsitud võimaliku ravimite väljakirjutamise ja müügi mõjutamise tõttu. Kuigi igasuguse reklaami eesmärgiks on suurendada oma toodete müüki ning teenida seeläbi suuremat kasumit, ei saa ravimite müümise eesmärk olla üksnes võimalikult suure kasumi teenimine, sest sellise eesmärgi täitmine ei täida enam ravimitööstuse ja üldisemalt kogu meditsiini funktsiooni - ravida ja leevendada haigusi patsiendi jaoks kõige sobivamal viisil. Kui ravimite müümisel ja väljakirjutamisel ei ole kõige olulisemaks faktoriks enam patsiendi tervis ja elu, vaid ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vastuvõetud kingitustest tingitud eelistused ühe või teise konkreetse ravimipreparaadi suhtes, seisab ühiskond silmitsi väga suure eetilise probleemiga.

Eelpool analüüsitu kohaselt on ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tehtud kingituste, hüvede ning muude müügiedendusmeetodite näol tegemist ravimireklaamiga. Ravimite kui kasutamisel eriteadmisi ja -oskusi vajava toote reklaamimisele kohalduvad tavapärase tootega võrreldes märksa rangemad piirangud – ravimite väljakirjutamine ja müük peab põhinema ratsionaalsel otsusel ning olema tehtud erapooletult üksnes erialastest teadmistest ja oskustest ning patsiendi tervisest ning heaolust lähtudes.

1.2 Ravimitootjate kingituste mõju ja tähendus

Kui eelmises peatükis sai põgusalt puudutatud kingituste andmisega tihedalt seotud küsimust eetikast, siis käesolevas peatükis jõutakse eetika juurest küsimuseni kingituste mõjust: kui ravimitootjad saaksid piiramatult, vahendeid ja meetodeid valimata, oma ravimeid reklaamida, siis kas ja millisel määral see mõjutaks ravimite väljakirjutamisõigust omavaid isikuid, proviisoreid ja farmatseute kirjutama välja just reklaamitud ravimeid üksnes selle tõttu, et nad on saanud ravimitootjatelt kingitusi või muid hüvesid ning kas patsientide tegelike vajaduste jälgimine ja nendega arvestamine kaoks täielikult.

Oluline on ravimitootjate poolt ravimi väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tehtud kingituste mõju hindamise juures asjaolu, et need ei mõjuta ainult kingitusi vastu võtnud isikuid. Vastasel juhul ei leiaks see teema meedias kindlasti nii laia kõlapinda. Kõigile meeldib saada kingitusi ja üksnes kingitusi vastu võtnud isikud teavad, kas ja kuidas see neid või nende käitumist mõjutab - avalikkus üldjuhul selle

vastu huvi ei tunne. Üks peamiseks erisuse põhjuseks, miks ravimitootjate poolt tehtavad kingitused on meedia tähelepanu keskpunktis, on just nimelt eelpool nimetatud asjaolu, et valiku sobivate ravimite hulgast teeb ravimite väljakirjutamisõigust omav isik, proviisor või farmatseut, kuid valitud ravimit tarbib ja selle eest maksab patsient. Ravimiäris puudub traditsiooniline tootja-tarbija suhe, sest ravimitootjate peamiseks reklaami sihtmärgiks on ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid, kes ei ole ise toote lõpptarbijaks. Tervishoiuteenuse pakkumise ja meditsiini juures üldiselt on oluline põhimõte, mille kohaselt patsiendid peavad saama ravi ja ravimitega seotud otsustes tugineda ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide teadmistele. Patsient peab täielikult usaldama nimetatud isikuid, kelle otsustest ta ise piisavalt erialaseid teadmisi omamata sõltub³⁸. Eeltoodud asjaolud ongi põhjuseks, miks on ravimitootjate kingituste mõju hindamine sedavõrd oluline ning mis toovad kaasa vajaduse hüvede pakkumise reguleerimiseks.

Ka ravimitootjate poolne ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide erialase täiendamise ja koolitamise eest tasumine tekitab patsientides küsimusi, kas selliste hüvede pakkumine võib nimetatud isikuid mõjutada³⁹. Patsiendi jaoks on oluline, et tema raviskeem ning kasutatavate ravimite valik sõltuks tegelikest vajadustest ning parimast võimalikust tulemusest, mitte sellest, milline ravimitootja on arstile teinud kõige rohkem või väärtuslikumaid kingitusi.

Kingituste võimalikku mõju on palju uuritud Ameerika Ühendriikides, kus on püütud arstide küsitlemise läbi kindlaks teha, kas ja mil määral käsitlevad arstid ise ravimitootjate tegevust ebaeetilisena. Uuritud on nii praktiseerivate arstide kui ka arstitudengite suhtumist, samuti on püütud välja selgitada, kas suhtumine võimalikku mõjutamisesse erineb kingituse ja hüve väärtusest või kasutusala sõltuvalt. Proviisoreid ega farmatseute ei ole nendes uuringutesse kaasatud, kuid kuna Euroopas on kingituste tegemine ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ühtmoodi reguleeritud, on käesolevas töös viidatud uurimuste tulemusi laiendatud ka Eestis otseselt apteegis ravimite müümisega tegelevatele isikutele.

Nii nagu ka juba käesoleva töö eelmises alapeatükis selgitatud sai, aitavad ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vahelised suhted

³⁸ G.Dukes. The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry. Elsevier B.V. 2006, p 87.

³⁹ L.Alkhaled jt. Legislative, educational, policy and other interventions targeting physicians' interaction with pharmaceutical companies: a systematic review. – BMJ Open, 2014, 4, p 1. – Arvutivõrgus: <http://bmjopen.bmj.com/content/4/7/e004880.full> (15.04.2015).

ravimitootjatega kaasa patsientide ravile ning seeläbi ka patsientide kui kogu ühiskonna heaolu paranemisele. Kuid üha olulisemaks on nii meditsiinis kui ravimitööstuses muutunud väljakutse leidmaks viise, kuidas säilitada tugev, produktiivne koostöö samal ajal, kui tuleb tarvitusele võtta tõhusaid meetmeid osapoolte usaldust kahjustavate tegevuste piiramiseks. See tähendab ühelt poolt suhete toetamist ja soodustamist ning teiselt poolt nende pidevat kontrolli ja piiramist. Selliseid patsiendi jaoks kasulikke suhteid tuleb toetada, kuid samal ajal on vajalik piirata neid ulatuses, milles need võivad ületada eetilise piire ning patsiendi huvide asemel muuta prioriteediks hoopis ravimitootja huvid. Kirjeldatud pidev dilemma ning hüvede kaalumise muudabki ravimireklaamiga seonduva keeruliseks ning piiri lubatu ja keelatu vahel tihti ebaselgeks ning pidevat tõlgendamist vajavaks.

Nii ravimite edendamist kui reklaamimist reguleerivate sätete eesmärgiks laiemalt on ravimite ratsionaalse kasutamise tagamine - see muudab rahvatervise ravimitööstusega seonduvaks keskseks teemaks, sest ravimite reklaamimisega seoses tõusetub alati ka küsimus patsiendi ja arsti või ravimitootja huvide vahel tekkida võivast konfliktist. Hüved, mida ravimitootjad pakuvad, on sageli sedavõrd atraktiivsed, et arstid ja apteekrid ei suuda või ei taha neist keelduda. See omakorda asetab tihti arsti huvi patsientide omast ettepoole. Arstid, kes on tihedalt seotud ravimitootjatega, kirjutavad suurema tõenäosusega välja uuemaid ja kallimaid ravimeid oma lemmikutelt ravimifirmadelt põhjusel, et saada veel rohkem kingitusi või hüvesid. Patsiendi huvi ja heaolu ei pruugi olla sellisel juhul enam piisavalt oluline ning ravimi valik võib patsiendi jaoks olla ebaratsionaalne ning ka materiaalselt ebasoodne. Samuti võib proviisori või farmatseudi mõjutamine ravimitootja poolt viia olukorrani, kus apteegis ostu sooritades soovitab või kiidab apteeker konkreetset ravimit ainuüksi selle tõttu, et ta on mõjutatud mõne ravimi tootja poolt kingituste või hüvedega. Sellises olukorras, kus apteeker ei ole erapooletu, võib juhtuda, et patsiendile ei pakuta kõiki saadaolevaid näidustatud ravimpreparaate samadel alustel või jäetakse need üldse tutvustamata.

Ravimitootjate poolt tehtud kingituste ja hüvede mõju hindamise juures tuleb vaadata ka seda, kuidas näevad ja millisena hindavad selliseid suhteid patsiendid. Kuna ravimivalik mõjutab eelkõige just patsiente, sest on otseses seoses nende tervise ja raviga, on vaja hinnata, milline paistab ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vaheline suhe patsientide seisukohast. Oluline on analüüsida, kas patsiendid näevad sellises suhtes ohtu oma tervisele ning kas seeläbi tõusetub nende jaoks küsimus suhte eetilisusest. Kuigi järgnevalt analüüsitud uuringutesse on kaasatud üksnes arstid, laiendab töö autor samu tulemusi ka proviisoritele ja farmatseutidele ning püüab selgitada, kuidas üks või teine järeldus väljakirjutamisele lisaks ka ravimite müügile kohaldub.

Eelnevalt esitatud küsimustele on püütud vastust leida ühes 2012. aastal Ameerika Ühendriikides tehtud uuringus⁴⁰. Viidatud uuringu eesmärgiks oli välja selgitada, kuidas mõjutavad ravimitootjate poolt arstidele tehtud kingitused arstide usaldusväärsust patsientide silmis. Uuringu käigus hinnati patsientide teadlikkust arstide seotuse kohta ravimitootjatega ja analüüsiti arsti-patsiendi suhet sellest lähtuvalt. Uuringutulemused olid jahmatavad, sest enamus küsitletutest ei olnud teadlikud oma arsti ja ravimitootja võimalikust seotusest. Pooled (51%) küsitletutest avaldasid, et nad tahaksid olla teadlikud sellest, et nende arst võtab vastu väärtuslikke (üle 100 dollari) kingitusi ravimifirmadelt. Saadud andmete järgi usaldaksid enamus patsiente oma arsti vähem, kui saaksid teada, et arst on vastu võtnud kingitusi või osalenud ravimifirma poolt sponsoreeritud üritusel. Lisaks tunnistasid 25% vastanutest, et nad tahaksid vähem võtta retseptiravimit, mille tootjalt on arst hiljuti saanud kingitusi, mis on selle sama ravimi väljakirjutamise mõjutamisega seotud.

Viidatud uuringu tulemused näitavad selgelt, et patsiendid tahavad teada, kas ja kui tihti on nende arst ravimitootjate poolt pakutavate hüvedega seotud, milliseid kingitusi saanud jms. See teadmine mõjutab tugevalt arsti ja patsiendi omavahelist suhet, sest selle alusel hindab suur osa patsientidest arsti usaldusväärsust ning määratud ravi objektiivsust. Patsiendi jaoks on oluline, et arst teeks valiku ravimi suhtes sõltumatuna mõnest konkreetsest ravimitootjast ning kingituste ja muude hüvedega ei oleks arsti mõjutatud välja kirjutama just selle konkreetse ravimitootja ravimeid. Teadmine, et arst on vastu võtnud ravimitootja poolt pakutud kingitusi ja muid hüvesid, muudab patsiendi ettevaatlikuks määratud ravi suhtes. Paljud patsiendid on seisukohal, et ravimitootja poolt tehtud kingitused mõjutavad arste olulisel määral ning vähendavad arstide usaldusväärsust patsientide silmis. Seega on patsientide seisukohalt kindlasti oluline ning vajalik regulatsiooni olemasolu kingituste tegemise piiramiseks, sest see aitaks lisada kindlustunnet, et arstid ei ole ravimitootjate mõjutuste läbi muutunud täiesti erapoolikuks.

Ühes varasemas tehtud uuringus⁴¹ on võrreldud patsientide ja arstide suhtumist ravimifirmade poolt tehtud kingitustesse. Uuringus hindasid küsitletud kümne etteantud kingituse sobivust ning nende võimalikku mõju ravimite väljakirjutamisele. Uuringu tulemusena selgus, et patsientide hinnangul olid kingitused pigem sobimatud ja rohkem ravimite väljakirjutamist mõjutavad kui arstide hinnangul. Üksnes raviminäidiste andmise osas olid patsiendid nõ leebemad - nimelt pidas arstidest rohkem patsiente raviminäidiste andmist vähem mõjutavaks.

⁴⁰ M.J.Green jt. Do Gifts From the Pharmaceutical Industry Affect Trust in Physicians? - FAMILY MEDICINE, 05.2013, vol 44, no 5, p 325.

⁴¹ R.V.Gibbons jt. A Comparison of Physicians' and Patients' Attitudes Toward Pharmaceutical Industry Gifts. - J Gen Intern Med. 03.1998, vol 13(3), p 151.

Ühest põhjust, millest selline erinevus tingitud, uuringus täpsemalt välja toodud ei olnud, kuid tõenäoliselt on sellise suhtumine tingitud asjaolust, et raviminäidiseid jagatakse arstidele eesmärgiga need patsientidele ravi alustamiseks edasi anda. Seetõttu võib patsientidele jääda mulje, et raviminäidise näol ei ole tegemist kingitusega arstile ning seeläbi ravimireklaamiga, vaid tegelikult kasusaajaks on patsient ise.

Kui rääkida muude kingituste ja hüvede kõrval konkreetselt raviminäidiste mõjust ja tähendusest ravimite väljakirjutamisele ja müügile, siis kuigi esmapilgul on keeruline näha seost näidiste andmise ja arstide mõjutamise vahel, on see pikemas perspektiivis siiski tajutav. Raviminäidiste jagamine on kasulik tegevus nii arstidele endile kui ka patsientidele. Raviminäidiseid jagatakse arstidele ravi alustamisel patsientidele tasuta andmiseks, see annab patsiendile lisaäga retsepti väljaostmiseks, kuid samuti võib aidata vaesemaid patsiente, kes ei jõuaks majanduslikel põhjustel ravimit ise osta. Arstidel on raviminäidist andes võimalus jälgida konkreetse ravimi mõju patsiendile ning saada tagasisidet. Üldiselt on selge, et arstilt tasuta raviminäidise saamine rõõmustab patsiente ning see ongi põhjuseks, miks näidiste andmine ei pruugi esmapilgul tõstatada küsimust mõjutamisest ning seeläbi ka eetikast.

Tegelik mõju ravimi väljakirjutamisele raviminäidiste andmisel ilmneb alles aja möödudes. Raviminäidistena jagatakse üldjuhul siiski kõige uuemaid ja tihti ka kallemaid ravimeid. Kui näidiseks saadud ravim on otsas, jätkab enamus patsiente sama, juba tuttava ravimi võtmist ning ei kaalu, kas oleks võimalik ravi jätkata mõne odavama ravimiga. Ka arstid jätkavad pigem sama ravimi väljakirjutamist, kuigi sellel puudub pikaajaline kasutamise praktika ning ohtlikud ja pikaajalisel kasutamisel ilmnevad kõrvaltoimed ei ole veel avaldunud. Sellele tuginedes võib järeldada, et raviminäidiste jagamisel arstidele on patsiendi jaoks samasugune mõju nagu igasugusel muul kingitusel – arst on ravimi väljakirjutamisel mõjutatud ühe ravimitootja kindlast ravimist või raviminäidisest ning patsient on läbi arsti seotud just selle konkreetse ravimiga, seda ise teadmata. Seetõttu on ka raviminäidiste jagamisel arstide väljakirjutamisharjumustele oluline mõju ning see toob kaasa vajaduse näidiste jagamisele kohalduva range regulatsiooni järele, mida on täpsemalt analüüsitud käesoleva töö alapeatükis 2.4.

Viidatud uuringu⁴² kohaselt olid umbes pooled patsientidest ravimitootjate poolsete kingituste tegemisest teadlikud, ülejäänud ei osanud arvata, et selline suhtlus toimub. 24% nendest, kes kingituste tegemisest eelnevalt teadlikud ei olnud, avaldasid, et see teadmine mõjutab nende suhtumist arstidesse. Need küsitletutest, kes olid eelnevalt teadlikud ravimitootjate poolt

⁴² *Op. Cit.* R.V.Gibbons jt, p 151.

tehtavatest kingitustest, ei osanud arvata, kas ka nende enda arst kingitusi vastu võtab, 27% arvas, et võtab ja 20% vastas eitavalt⁴³. Patsiendid, kelle arvates kingitused olid ebasobivad, olid veendunud, et kingitused mõjutavad ravimite väljakirjutamist, kuid arstid seda seisukohta ei jaganud. Kui ravimitootjate poolset mõjutamist uskus 37% patsientidest, siis ainult 9% arstidest jagas seda arvamust. Selline madal protsent vastanud arstidest ilmestab tõenäoliselt hästi ka praegu eksisteerivat olukorda, kus arstid siiralt usuvad, et ravimifirmadel puudub nende üle igasugune mõju ka sellisel juhul, kui arst kingitusi vastu võtab ja pakutavaid hüvesid kasutab.

Viidatud uuringu tulemused näitavad selgelt patsientide arvamust ravimitootjate kingituste kohta. Ainult veerand neist on teadlikud kingituste tegemistest, ülejäänud kaks kolmandikku kas eitasid seda võimalust või ei olnud sellele kunagi mõelnud. Uuringutulemustest ilmnese selgelt, kuidas patsientide suhtumist kingitustesse ja hirmu võimaliku väljakirjutamise mõjutamise ees mõjutab teadmine nende enda arstide kingituste vastuvõtmise kohta. See tähendab, et paljud patsiendid võivad küll olla teadlikud kingituste andmisest ja vastuvõtmisest, kuid ei teadvusta selle otsest mõju neile endile. Samas, teadmine, et nende enda arst võtab vastu ravimitootjate kingitusi, muudab koheselt patsientide suhtumist oma arsti ning süvendab hirmu, et ravimite väljakirjutamine on ravimitootjate poolt mõjutatud. Seega, probleem laiemalt, globaalsena, patsiendini üldjuhul ei jõua ning ta ei oska selle olemasolu märgata, kuid kohe, kui patsient mõistab, et olemasolev probleem mõjutab teda ennast väga lähedalt ja personaalselt, muutub see tema jaoks oluliseks ning ta tunnetab tekkida võivaid riske ning küsimust tegevuse eetilisusest.

Arstide, apteekrite ja ravimitootjate vaheline suhe toob kaasa meditsiinasutuste usaldusväarsuse vähenemise nii patsiendi kui laiema avalikkuse silmis. Patsiendi teadlikkuse kasvuga ravimitootjate kingituste mõjust väheneb tema usaldus oma arsti vastu. Kui ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid oleksid ravimitootjatega materiaalselt vähem seotud, saaksid patsiendid olla kindlad, et nende ravi ja selle määramisega lähedalt seotud isikud ei ole ravimitootjate poolt ära ostetud ega mõjutatud⁴⁴. Kuid kui patsiendid saavad teadlikuks oma arsti või apteekri seotusest ravimitootjatega, suureneb usk arsti ja apteekri mõjutatavusest, sest patsiendid saavad aru, et kingituste vastuvõtmine mõjutab arsti ravimite väljakirjutamisel ja apteekrit ravimite soovitamisel apteegis. Arsti-patsiendi suhe rajanebki aga suurel määral usaldusel ning on iga eduka ravi

⁴³ *Op. Cit.* R.V.Gibbons jt, p 152.

⁴⁴ D.W.Light (editor). The risk of prescription drugs. Columbia University press, New York, 2010, p 79.

aluseks⁴⁵. Sama kehtib ka apteekri-patsiendi suhte kohta – patsient peab saama apteeki ravimit ostma minnes usaldada apteekrit ning teadma, et ta saab valida kõikide saadaolevate näidustatud ravimite vahel võrdsetel alustel.

Sellega seoses, et patsiendid tahavad teada, kui nende arst on vastu võtnud kingitusi, kaasneb aga sügavam probleem – sellise teadmisega kaasnev mõju ravisoostumusele. Kui juba praegu on probleemiks erinevatel põhjustel ravi pooleli jätmine, siis teada saades, et arst on ravimitootjalt vastu võtnud kingitusi, annab see patsiendile juurde ühe argumendi ravi pooleli jätmiseks. Kui patsient saab teada, et talle välja kirjutatud ravimi tootja on hiljuti arstile pakkunud hüvitisi, võib patsiendis tekkida hirm, et ravimi väljakirjutamine ei tugine ratsionaalsel otsusel ning seetõttu ei nõustu patsient raviga jätkama ning jätab selle iseseisvalt pooleli süvenemata, millised on konkreetse ravimi tegelikud väljakirjutamise põhjused. Selline soovimatus või hirm ravijuhiste täpse täitmise suhtes võib ohustada patsiendi tervist. See tõdemus juhib meid probleemini, kus teave arstide poolt ravimitootjatelt vastu võetud kingituste ja saadud hüvede kohta kahjustab rahvatervist. Seega tuleb küsida, kui tehtud kingituste ja hüvede avalikustamine võib kaasa tuua kahju rahva tervisele, siis milliste teistsuguste meetoditega oleks võimalik tagada kontroll kingituste andmise ja vastuvõtmise üle. Milline regulatsioon piiraks kingituste andmist ja vastuvõtmist sellisel määral, et patsient ei peaks kahtlema oma arsti erapooletuses ja objektiivsuses ning sellega oleks kindlustatud rahvatervise kaitse? Tegemist on olulise probleemiga, millele on püütud vastata käesoleva töö teises peatükis.

Kui viidatud uuringute tulemusi laiendada patsiendi-apteekri suhtesse, võib analoogiat kohaldades järeldada, et patsiendid ei ole üldjuhul teadlikud ka apteekrite võimalikust kingitustega mõjutamisest ravimitootjate poolt. Kuid kindlasti mõjutaks patsientide suhtumist soovitatud ja pakutava ravimi suhtes teadmine, et apteeker on hiljuti ravimitootjalt saanud hüvesid ning seetõttu ei pruugi ta olla erapooletu. Enamus patsiente ei ole tõenäoliselt kunagi sellele mõelnud, et apteegis pakutakse mõnd konkreetset ravimit põhjusel, et apteeker on ravimitootjalt saanud kingitusi või muid hüvesid ning võib seetõttu olla mõjutatud. Kui apteegis kaoks erapooletus ravimite pakkumisel ning patsiendil tuleks alati kahelda, kas apteekri poolt talle soovitatud ravim on tõesti ainus, parim ja efektiivsem või pakutakse seda ebaetelistel põhjustel, kaoks sarnaselt patsiendi-arsti suhtega patsiendi usaldus ka apteekri vastu, sest teave, mida saadakse, ei oleks enam objektiivne ning ei lähtuks patsiendi parimast huvist.

⁴⁵ D.Blumenthal. Doctors & Drug Companies. - N. Engl. J. Med. 28.10.2004, vol 351,18, p 1888.

Kingituste sobivuse ja mõju hindamisel on uuringutes kasutusele võetud mitmeid erinevaid mõõdupuid. Üheks selliseks peetakse kingituse hariduslikku väärtust ning viidatud uuringu⁴⁶ tulemusena selgus, et pigem peetakse sobivaks vastu võtta mittehariduslikke kuid väheväärtuslikke kingitusi, näiteks pastapliiatseid, kui väärtuslikke erialaseks enesetäiendamiseks vajalikke kingitusi, näiteks toetusi koolitustel osalemiseks. Kingituse haridusliku väärtuse mõiste on uuringus defineerimata, kuid sellisteks võiks pidada hüvesid, mille abil on arstidel võimalik ennast erialaselt täiendada (nt toetused koolitustel osalemiseks), erialased materjalid teabekirjanduse näol jms. Seega selgus uuringutulemustest, et hariduslik eesmärk jääb materiaalse väärtuse kõrval pigem teisejärguliseks – sobiv kingitus olgu pigem odav kui haridusliku väärtusega. Uuringutulemuse kohaselt ei pidanud enamus arste ebaeetiliseks selliste kingituste nagu tootenimega pastakad, kalendrid, raviminäidised, firmapoolsed lõunasöögid või õhtusöögid jms vastuvõtmist. Küll aga peeti ebaeetilisteks väärtuslike kingituste vastuvõtmist. Seega leidsid küsitletud arstid, et kui tegemist on väheväärtuslike kingitustega, ei ole need ebaeetilised, sest ei suuda mõjutada arste kirjutama välja konkreetseid ravimeid ainuüksi kingituse saamise tõttu. Samas, väärtuslikud, kuid kutsetegevusega seotud kingitused võivad arste mõjutada ning otsus välja kirjutada üht või teist ravimit ei pruugi põhineda objektiivsel hinnangul. Arstitudengite ja praktiseerivate arstide arvamused ning suhtumine võimaliku mõjutamise osas olid uuringutulemuste kohaselt sarnased ning hinnangud kingituse sobivuse kohta selle hariduslikule ja materiaalsele väärtusele tuginedes kattusid.

Küsid arstidelt kingituste võimaliku mõju kohta, on vastus alati ühesugune – kingitused ei mõjuta arstide endi arvates neid absoluutselt ning nad väidavad, et väikese väärtusega kingitus ei ole piisav ravimi väljakirjutamise mõjutamiseks. Arstid tunnevad end puudutatuna ja solvatuna, kui arvatakse, et neid on nii kerge mõjutada. Ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid lükkavad tagasi igasuguse võimaliku ravimitootjate mõju nende üle öeldes, et nemad on teadlased ning seetõttu ei ole võimalik neid mõjutada väikeste ja väheväärtuslike kingitustega⁴⁷. Tennessee ülikooli Meditsiini Kolledži inimväärtuste ja eetika professor E. Haavi Morreim on oma artiklis aga jõudnud tõdemuseni, et mitte kingituse materiaalne väärtus ei ole see, mis võib arstite poolset ravimite väljakirjutamist mõjutada, vaid oluline tegur on arsti alateadvuse mõjutamine⁴⁸. Ka näiliselt

⁴⁶ M.A.Steinman, M.G.Shlipak, S.J.McPhee. Of Principles and Pens: Attitudes and Practices of Medicine Housestaff toward Pharmaceutical Industry Promotions. – Am J Med, 05.2001, vol 110(7), p 551.

⁴⁷ S.Chimonas, T.A.Brennan, D.J.Rothman. Physicians and Drug Representatives: Exploring the Dynamics of the Relationship. – Society of General Internal Medicine, 2007, vol 22, p 184.

⁴⁸ E.H.Morreim. Prescribing Under the Influence. - Arvutivõrgus:
<http://www.scu.edu/ethics/publications/submitted/morreim/prescribing.html> (12.03.2015).

väike ja väheväärtuslik ese omab ravimi väljakirjutamise ja müügi suurendamise seisukohalt olulist tähtsust. Selge on see, et arst ei kirjuta välja ravimit, millest ta kunagi kuulnud ei ole. Kuid ravimi olemasolu teadvustamiseks piisab ravimitootja poolset raviminime esitamisest ja tutvustamisest arstile, näiteks ravimi nime esitamisest pastapliiatsil, et see arstile meelde jääks ning alateadvusesse jõuaks - ning sellega ongi arsti juba mõjutatud. Eelmisel päeval lõunasöögil ravimitootjaga saadud teave mõne uue ravimi kohta võib mõjutada arsti kirjutama välja just seda ravimit vana ja odavama asemel lihtsalt selle tõttu, et arstil on ravimi nimi värskelt mees.

Viimati viidatud artiklis esitatud järelduseni on jõutud ka mitmes ravimitootjate poolt arstidele tehtud kingitusi puudutavas uuringus. Kuigi arstid tuginevad kingituse eetilisele hindamisele selle väärtusele, on leitud, et igasuguse väärtusega kingitused toovad kaasa probleeme ja küsimuse eetikast⁴⁹. Kuigi suured ja väärtuslikud kingitused on paremini tajutavad ning neid peetakse väljakirjutamise mõjutamisel olulisemateks kui väheväärtuslikke kingitusi, on siiski piisavalt tõendeid, et ka väikesed ja väheväärtuslikud kingitused omavad samasugust mõju⁵⁰. Arstid väidavad, et nende poolt ravimite välja kirjutamine sõltub üksnes patsiendile sobivusest ning ravimitootjate poolsed kingitused ja külastused seda ei mõjuta, kuid erinevate uuringutega kogutud tõendid lükkavad selle väite ümber.

Kokkuvõttena erinevates viidatud uuringutes tehtud järelduste kohta tuleb tõdeda, et kuigi esmapilgul võiks arvata, et suurema väärtusega kingitusel on ravimi väljakirjutamisele ja müügile suurem mõju, ei ole kingituse väärtusel tegelikult mingisugust tähtsust. Arsti mõjutamiseks ei ole oluline kingituse väärtus, vaid koos kingitusega ravimitootja poolt arstile esitatud teave mõne konkreetse ravimi kohta. Infot reklaamitava ravimi kohta võib esitada pastapliiatsil või suuliselt õhtusöögi kõrvale, oluline on esitatav teave ning fakt, et arstini jõuab info uuest paljulubavast ravimist ning see võib olla piisav mõjutamaks arsti just seda ravimit välja kirjutama.

Erinevad viidatud uuringud näitavad, et arstid ise üldjuhul ravimitootjatelt kingituste ja muude hüvede vastuvõtmises probleeme ei näe. Pigem on nad seisukohal, et kingitused ja toetused ei mõjuta neid ning sellisesse käitumisse tuleks suhtuda leebelt. Selles osas on praktiseerivate arstide ja residentide arvamused sarnased. Mitmed uuringud on jõudnud järelduseni, et kuigi arstide endi käest võimaliku kingitustega mõjutamise kohta küsides selgub, et enamus neist usuvad, et kingitused nende tavapäraseid väljakirjutamise harjumusi ei

⁴⁹ *Op. Cit.* Brett AS, Burr W, Moloo J, p 2213.

⁵⁰ J.Dana, G.Loewenstein. A Social Science Perspective on Gifts to Physicians From Industry. – JAMA, 9.07.2003, vol 290, no 2, p 254.

mõjuta, on nende arvamus oma kolleegide suhtes märksa erinev – nimelt arvavad arstid sageli, et erinevalt neist endist on nende kolleegid kingitustega mõjutatavad⁵¹. Samasugust suhtumist on märgata, kui paluda arstidel hinnata teiste erialade inimeste kingituste vastuvõtmist ja sellega seotud küsimust eetilise kohta: näiteks 85% meditsiinitudengitest arvab, et poliitikutel on ebaetiline vastu võtta kingitusi samas, kui üksnes 46% leiab, et nendel endil on ebaetiline samas väärtuses kingitusi ravimitootjatelt vastu võtta⁵².

Viidatud uuringutes tehtud järeldustele tuginedes võib öelda, et kõrvalseisjana näevad ka arstid ise, et kingitustel on oluline mõju ravimite väljakirjutamisele, kuid iseennast ja oma käitumist hinnates objektiivsus kaob ning arvamus muutub täielikult. Enda käitumist ja moraali hinnata on kindlasti objektiivselt väga keeruline, kui mitte võimatu. Seetõttu on tehtud uuringud aidanud väga palju kaasa hindamaks tegelikku kingituste mõju. Viidatud uuringutele tuginedes tuleb tõdeda, et objektiivsete kõrvalseisjate, sh patsientide, hinnangul on ravimitootjate poolt tehtud kingitustel oluline mõju ravimite väljakirjutamisele ja müügile. Ka üksnes väheväärtuslike kingituste tegemine ei too olukorrale leevendust, sest viidatud uuringu kohaselt on ka väikese väärtusega kingituste mõjutegur sarnane väärtuslike kingituste omaga.

Kuigi eelnevale tuginedes võib väita, et väärtuslike ja väheväärtuslike kingituste mõju ravimite väljakirjutamise ja müügi mõjutamise osas on ühesugune, võib väärtuslike kingituste andmine tekitada rohkem küsimusi, sest on nähtavam. Nii küsitletud isikud ise kui ka üldsus peab vähem väärtuslike kingituste vastuvõtmist eetiliseks, kuid paljud küsitletutest on uuringutes kinnitanud ka väärtuslike kingituste vastu võtmist ravimitootjatelt. Kingituste vastuvõtjad õigustavad oma tegevust tajutud raskete oludega seoses. Selleks võivad olla halvad töötingimused, väike sissetulek, tehtud ohverdused tudengina vms. Sellised emotsioonid suurendavad nende valmisolekut väärtuslike kingituste vastuvõtmiseks⁵³. Nimetatud õigustused ei pruugi ilmnedagi teadlikult, sest paljud kingitusi vastu võtnud isikud selliseid õigustavaid asjaolusid ei nimeta, kuid ravimitootjad kasutavad seda ära. Ometi ei saa arstide poolset kingituste aktsepteerimist täielikult põhjendada üksnes majandusliku huviga, sest põhjusi võib olla teisigi⁵⁴. Tegemist on üksnes ühe võimaliku variandiga, millega on võimalik väärtuslike kingituste vastuvõtmist selgitada.

⁵¹ *Op. Cit.* M.A.Steinman, M.G.Shlipak, S.J.McPhee, p 551.

⁵² P.Palmisano, J.Edelstein. Teaching Drug Promotion Abuses to Health Profession Students.- J Med Educ. 1980, vol 55, p 455.

⁵³ S.Sah, G.Loewenstein. Effect to Reminders of Personal Sacrifice and Suggested Rationalizations on Residents` Self-Reported Willingness to Accept Gifts. - JAMA, 15.09.2010, vol 304, no 11, p 1210.

⁵⁴ *Op. Cit.* S.Sah, G.Loewenstein, p 1211.

Ilmselt ei ole alati võimalik üheselt hinnata ja öelda, kas ravimite väljakirjutamisel või müümisel on olulist rolli mänginud ravimitootja kingitus ning seetõttu on üks või teine konkreetne ravim patsiendini jõudnud. Arstid saavad mainekate ravimitootjate kallimate ravimite väljakirjutamist alati põhjendada sellega, et nende kvaliteet on tagatud ning tegemist on märksa paremate ja efektiivsemate ravimitega kui odavad ja kehvema kvaliteediga ravimid⁵⁵. Võib ju eeldada, et kaasaegsemad teadmised ja arenenud praktilised võimalused aitavad luua paremaid, efektiivsemaid ja kvaliteetsemaid innovaatilisi ravimeid ning nende väljakirjutamist saab seeläbi põhjendatuks pidada. Ometi ei pruugi see alati nii olla ning seetõttu tuleb arvestada ka võimalusega, et konkreetse ravimi väljakirjutamiseks on muud põhjused. Sellest tulenevalt nõuab ka siseriiklik õigus Sotsiaalministri 18.02.2005 määruse nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“ § 4 lõike 6 kohaselt, et juhul, kui ravimite väljakirjutamisõigust omav isik kirjutab preparaadipõhise retsepti (st. mitte tavapärase toimeainepõhise), tuleb tal seda valikut põhjendada. Nimetatud regulatsiooni eesmärgiks on tagada, et ravimite väljakirjutamisel ei oleks mõne konkreetse ravimi eelistamine subjektiivsetel kaalutlustel lihtne, vaid arstil tuleks valikut objektiivselt põhjendada.

Ravimitootjate kingitustele seatud piirangute eesmärgiks on negatiivsete tagajärgede ärahoidmine ning rahvatervise kaitsmine. Kui tegemist oleks täielikult negatiivse tagajärgi kaasatoova tegevusega, võiks kaaluda igasuguse ravimitootjate ja arstide ning apteekrite vahelise suhtluse täielikku keelamist. Kuid siinkohal tuleks analüüsida, kas ja milliseid positiivseid mõjusid võib ravimitootjate ning ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vahelise suhtlemine kaasa tuua ning kas seeläbi on õigustatud kingituste jagamisele üksnes piirangute seadmine, mitte nende täielik keelamine. Üheks kõige olulisemaks positiivseks küljeks on kindlasti asjaolu, et ravimitootjate poolt edastatav teave oma uute ravimite, nende kättesaadavuse ja kasutusala kohta toob kasu eelkõige patsientidele⁵⁶, sest saadud teave tagab arstide pideva enesetäiendamise ning uute ja kaasaegsete teadmiste omandamine toob parema ja efektiivsema ravi näol kasu just nimelt patsiendile. Hea tervishoiusüsteemi eesmärgiks peabki olema arstide pidev erialane täiendamine⁵⁷ ning selliste võimaluste range keelamine ei kuulu asjaolusid arvestades kindlasti meie õigusruumi eesmärkide hulka.

⁵⁵ *Op. Cit.* R.K. Bansal, S. Das, p 41.

⁵⁶ *Op. Cit.* J. Collier, I. Iheanacho, p 1407.

⁵⁷ *Op. Cit.* R.K. Bansal, S. Das, p 40.

Kuigi ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vahelistes suhetes leidub mitmeid positiivseid külgi, mis idealiseeritud kujul on vajalikud ja kasulikud eeskätt patsiendile, siis hinnates sellega kaasnevaid riske, tuleb siiski taas tõdeda, et ravimituru eesmärgi ja omadusi arvestades võib suhete reguleerimata jätmine patsientidele kasu asemel hoopis kahju tuua. Kirjeldatud suhtlemist nimetatud osapoolte vahel ei saa ega tohikski täielikult keelata, kuid oluline on reguleerida ja pidevalt kontrollida selliste suhete iseloomu ning mõju. Kui ravimitootjate peamiseks eesmärgiks on oma toodete reklaamimine ning nad on valmis paljuks, et oma eesmärgi saavutada, on riigi kohustuseks ravimitootjate ning ravimeid väljakirjutavate ning müüvate isikute vaheliste suhete reguleerimine eesmärgiga kaitsta rahva tervist.

Tuginedes käesolevas peatükis analüüsitule, tuleb kokkuvõtteks tõdeda, et ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud aga ka proviisorid ja farmatseudid peavad loobuma oma naiivsest tõekspidamisest, et kuna nad on teadlased, ei ole nad mõjutatavad turumajanduse poolt. Väikeste kingituste eesmärgiks ei ole arsti hinge ostmine, vaid sõbralike suhete loomine ning selle abil konkreetsete ravimite müügi suurendamine⁵⁸. Nagu ka eelpool viidatud uuringutest nähtus, usuvad paljud arstid tõsimeeli, et ravimitootjate kingitused neid mõjutada ei suuda ning nad suudavad ravimite väljakirjutamisel säilitada täieliku iseseisvuse ning otsustavuse. Ometi on sõltumatud hindajad ja kõrvalseisjad jõudnud teistsuguse järelduseni raviminäidiste mõjust arstidele ning see kinnitab veelkordselt vajadust piirava regulatsiooni järele.

Kingituste tegemises iseenesest ei ole midagi keelatud. Pigem on tegemist sõbraliku žestiga, tunnustamisega, suhete loomisega. Küll aga on siinjuures oluline, millised on kingitusetegija eesmärgid ja mida ta soovib kingitusi andes saavutada. Kingituse andmine eeldab saajapoolset vastuteenet või võib saajat muul viisil mõjutada oma käitumist muutma, kuid nagu mitmed viidatud uuringud tõestasid, sellist kingituste mõju arstid ja apteekrid ise oma käitumisele ei tunnista. Arstid väidavad, et neid ei ole võimalik mõjutada pastapliatsiga, sest milline arst kirjutaks välja kindlat ravimit üksnes seetõttu, et üks ravimifirma varustab teda pastakaga⁵⁹. Küsides arstidelt, kuidas ravimifirmade kingitused neid mõjutavad, on vastus alati ühene - see ei mõjutavat neid absoluutselt. Kuna arstid ise oma mõjutatavust kingitustega ei tunnista ning ei ole võimelised seetõttu ka ise oma käitumist muutma, on tekkinud vajadus kingituste jagamise ja vastuvõtmise reguleerimise järele.

⁵⁸ *Op. Cit.* E.H.Morreim.

⁵⁹ *Op. Cit.* E.H.Morreim.

Töö autor nõustub eelpool esitatud seisukohaga, mille kohaselt võib arsti mõjutamiseks piisav olla raviminime mainimine õhtusöögil või selle esitamine väheväärtuslikul esemel. Juba selle ravimi nimetuse kuulmine, sellise ravimi olemasolu teadustamine ning vajaliku teabe saamine võib arsti mõjutada ning siin juures ei pruugi kingituse väärtus tõepoolest omada tähtsust. Ent kingituse väärtus hakkab olulist rolli mängima sellisel juhul, kui arst otsustab, kas ta ravimifirma esindaja üldse vastu võtab või tema kutsel lõunale läheb. See tähendab, et eseme väärtus on oluline nn arsti ukse vahelt sisse saamiseks. Ehk siis, mida väärtuslikum kingitus, seda tõenäolisemalt on arst nõus ravimitootja vastu võtma, temaga lõunalaual kohtuma ja teda kuulama ning sellega annab arst võimaluse ravimifirmale enda mõjutamiseks. Seeläbi suureneb kingituse väärtusega seoses võimalus ravimi väljakirjutamisõigust omava isiku, proviisori ja farmatseudi mõjutamiseks.

Kuna Eestis kirjutatakse valdavalt välja toimeainepõhiseid retsepte, ei lasu valik ja vastutus konkreetse ravimpreparaadi määramise osas enam täielikult arstil. Toimeainepõhise retsepti korral on apteekri ülesandeks tutvustada patsiendile kõiki vastavat toimeainet sisaldavaid, näidustatud ning saadaolevaid ravimeid ning aidata patsiendil välja selgitada, milline neist on just konkreetsel juhul sobivaim. Seetõttu on proviisorite ja farmatseutide mõjutamine ravimitootjate poolt patsiendi jaoks samasuguse kaaluga nagu arstide mõjutaminegi ning sellest tulenevalt peavad ka piirangud selles osas olema sarnased.

Kokkuvõtteks, nagu esitatud analüüsist selgus, on ravimitootjate kingituste mõju ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tõendatud, laiaulatuslik ning märkimisväärne. Arvestades asjaoluga, et meditsiini näol on tegemist ühiskondliku, sotsiaalse hüvega, kus kõige olulisem väärtus on patsiendi tervis, on ilmselge, et ravimitootjate suhtlemine arstide ja apteekritega peab mahtuma vastuvõetavatesse piiridesse. Võimatu oleks paluda suhtlemine täielikult lõpetada, sest nagu käesolevas peatükis analüüsitust selgus, on nende isikute omavaheline suhtlus äärmiselt vajalik ning patsiendi huvides seni, kuni püsib teatud aktsepteeritavates piirides. See tähendab, et isikute omavahelist suhtlust tuleb reguleerida viisil, millega on kingituste andmisele ja vastuvõtmisele seatud kindlad tingimused, mis ei lase suhetel ületada eetilisi piire.

1.3 Ravimitootjate kingituste andmise reguleerimine

Heites põgusa pilgu ravimitööstuse ja ravimituru ajalukku, tuleb tõdeda, et varasemalt oli selline tegevus suuresti reguleerimata ning ravimeid arendati ja turustati ebakindlal ja juhuslikul viisil. Olulise läbimurde tõi kaasa nn talidomiidi tragöödia⁶⁰, pärast mida tõusis Euroopas erinevate rahva tervist puudutavate regulatsioonide arv oluliselt. Aastatel 1960-1970 võtsid mitmed riigid vastu uued karmimad õigusaktid, mis reguleerisid uute ravimite turuletoomist ning järelevalvet ravimitööstuse üle⁶¹. Kahjuks tuleb tõdeda, et sedavõrd kohutavate tagajärgedega tragöödia oli vajalik selleks, et ravimitööstuse reguleerimise ja järelevalve olulisust ning vajadust teadvustataks universaalselt ning jõutaks sellele tasemele, kus me oleme täna, rääkimata vajadusest ja võimalusest veelgi areneda ning regulatsioone pidevalt täiendada.

Pikka aega enne seda ei näinud seadusloojad põhjust uue tööstuse tegevusse sekkumiseks, vaatama sellele, et ravimitega seotud tegevuse osas regulatsioon puudus. Koos ühiskonna teadlikkuse ja üldise arenguga tõusetus küsimus ravimitootjate poolt tehtava ravimireklaami, sh arstidele ja proviisoritele pakutavate hüvede, eetilisusest. Tänapäevaks on laialdaselt teadvustatud, et kingitustega mõjutatud isikute käitumine puudutab meid kõiki - me kõik oleme suuremal või väiksemal määral osapooleks meditsiiniteenuses - patsientidena. Arsti poolt tehtavad otsused patsiendi ravi osas mõjutavad otseselt patsiendi tervist ning just seetõttu on oluline, et need oleksid tehtud objektiivselt ja sõltumatult ning neid ei oleks kallutatud ühegi ravimifirma poolt, üksnes selliselt on patsiendi huvid kaitstud.

Eelnevas alapeatükis analüüsi, millist mõju toovad endaga kaasa ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele tehtud kingitused. Nimetatud isikute omavaheline suhtlus on vaieldamatult oluline ning vajalik tagamast patsientidele parima võimaliku ravi, kuid tehtud uuringutele tugineva analüüsi kohaselt mõjutavad igasugused kingitused nii ravimite väljakirjutamist kui müüki selliselt, et sobiva ravimi valikul ei saa alati määravaks mitte patsiendi tegelikud vajadused ja huvid, vaid väljakirjutaja või müüja subjektiivne otsus, mis sõltub vastuvõetud kingitustest ja hüvedest.

Patsientidel on huvi ja õigus olla teadlik sellest, kui nende arst on ravimitootjatelt vastu võtnud kingitusi. Patsiendid usaldaksid oma arsti vähem, kui saaksid teada, et ta on võtnud

⁶⁰ EIK 26.04.1979, otsus nr 6538/74, *The Sunday Times v. the United Kingdom*.

⁶¹ S.Shorthose (editor). *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*. Wolters Kluwer Law & Business, 2012, p 2.

vastu kingitusi või osalenud ravimifirma sponsoreeritud üritusel⁶². Küsimusi tekitaks ka väljakirjutatud või müüdud ravim ise – kas lähtunud on objektiivsest põhjusest ning arvestatud on patsiendi parimate huvidega või on määravaks saanud pakutud kingitus selle sama ravimi reklaamimisel. Kui patsiendid ei saa olla kindlad, millest lähtub nende arsti või apteekri valik ravimite määramisel ja müümisel, siis kaob usaldus. Sellise olukorra ärahoidmiseks on vajalik ravimitootjate kingituste andmist reguleerida ning sellega tagada piirangud, mis ei lase ravimitootjatel ületada eetikapiire. Sätestatud regulatsiooni abil oleks paremini kaitstud arstide usaldusväärsus patsiendi silmis ning väheneks oht, et saades teada oma arsti poolt vastu võetud kingitustest, jätab patsient iseseisvalt ravi pooleli ning seab sellega ohtu oma tervise, sest regulatsioon ise juba vähendaks võimalust ebaeetiliste suhete tekkimiseks.

Lisaks on regulatsioon vajalik selleks, et tagada ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vaheline jätkuv ja patsiendi jaoks kasulik koostöö, kuid hoida seda lubatud piirides. Regulatsiooniga tuleb leida nõ kuldne keskte, kus suhtlemine oleks lubatud ning õigustatud sellisel määral, et ravimitootjad saaksid edastada teavet oma ravimite kohta ning tagada sellega parema ravi patsiendile ning arstidel ja apteekritel oleks võimalus ravimitootja toetuse abil erialasele enesetäiendamisele. Samas tuleb kindlaks määrata piirid, mille ulatuses sellist kingituste andmist vastuvõetavaks võiks pidada ning mille ületamisel oleks tegemist juba ebaeetilise ning patsiendi huve kahjustava käitumisega.

Lisaks õigusaktidele reguleerivad kingituste andmist ja vastuvõtmist ka sotsiaalsed normid. Kohe ülikooli õppima asudes näevad tudengid, kuidas nende kolleegid ja mentorid võtavad vastu erinevaid kingitusi. Sellise käitumise lubamise ja julgustamisega kiidetakse juba residentuuris kirjeldatud käitumine kaudselt heaks. Sellise keskkonna mõjus ei mõtlegi residendid enam kriitiliselt müügiedendusest ja ravimireklaamist, võimalikust mõjutatavusest ega patsiente kahjustavast käitumisest. Sotsiaalsed normid võivad survestavad kingitusi vastu võtma ka juhul, kui see tekitab konflikte isiku enda väärtushinnangutes⁶³. Seega on oluline, et käitumist ning väljakujunenud hoiakuid hinnates vaadataks ka seda, milline on ümbritsev suhtumine kingituste tegemisse ja vastuvõtmisse. Ühiskonnas, kus küsimust eetikast ei ole tõstatatud, ei näha kingituste tegemises ega vastuvõtmises ka probleemi. Kui kirjeldatud käitumist on aastakümneid peetud aktsepteeritavaks tegevuseks, võib selliste suhete piiramine paista ülemäärane ning koguda suurt vastuseisu samas, kui ühiskonnas, mille liikmed on

⁶² *Op. Cit.* M.J.Green jt, p 329.

⁶³ *Op. Cit.* M.A.Steinman,M.G.Shlipak, S.J.McPhee, p 556.

probleemist teadlikud, on ravimireklaami regulatsioon, sh ravimitootjate poolt kingituste andmise piiramine, vajalik ning proportsionaalne meede rahvatervise kaitseks.

Euroopa Liidu esimene samm ravimitööstusele kohalduva regulatsiooni harmoniseerimiseks liikmesriikides oli Nõukogu direktiiv 65/65/EÜ⁶⁴ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, millele järgnesid mitmed teised direktiivid. 6. novembril 2001. aastal vastu võetud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ühendab endas kõiki eelnevaid direktiive ning reguleerib ravimite turuleviimist, märgistamist, hulgitamist, ohutust ning reklaami. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 1 kohaselt kohaldatakse käesolevat direktiivi inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

Direktiiviga 2001/83/EÜ seonduvalt on Euroopa Kohtul olnud korduvalt vajadus tõlgendada direktiivi sisu seoses kaupade vaba liikumise küsimusega⁶⁵. Käesoleva töö eesmärgiga seonduvalt on vajalik viidatud otsustest välja tuua seisukoht, mille kohaselt on direktiivis ravimireklaamile sätestatud maksimaalsed standardid, millest rangemaid piiranguid liikmesriik siseriiklikult ette näha ei tohi. Üksnes juhul, kui direktiivis on selgesõnaliselt välja toodud, et mõnes konkreetses küsimuses on liikmesriigis lubatud sätestada direktiivis sisalduvatest rangemad piirangud, võib siseriiklik regulatsioon olla rangem, kuid kõikidel muudel juhtudel on direktiivis sätestatud kohaldatavad maksimumnõuded ja -piirangud⁶⁶.

Direktiivi 2001/83/EÜ preambula punkti 2 kohaselt on ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks rahvatervise kaitse ning punkt 3 lisab, et see eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut. Direktiivi 2001/83/EÜ eesmärkidest ilmneb selgelt, et ravimireklaami reguleerimise vajadus tuleneb eelkõige patsiendi huvidest – regulatsiooni eesmärgiks on rahva tervise kaitse tagamine. Patsiendi kui ravimi lõpptarbija huvid peavad olema prioriteetsed ja kaitstud. Nagu käesoleva töö eelnevates peatükkides analüüsitust selgub, saab seda tihti tagada vaid ravimitootja tegevusele piiranguid seades. Sealjuures on oluline tagada, et seatavad piirangud ei takistaks ravimitootjate tegevust ja arengut laiemalt,

⁶⁴ Nõukogu direktiiv 65/65/ECC, 26.01.1965, ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. - OJ 022, 9.2.1965, p-s 369 - 373. Direktiivi on viimati muudetud Nõukogu direktiiviga 93/39/ECC, 22.07.1993. OJ L 214, 24.8.1993, p-s 22-30.

⁶⁵ EK 11.12.2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband* ja EK 8.11.2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*.

⁶⁶ *Op. Cit.* S.Shorthose (editor), p 197.

see tähendab, et piirangud ei tohi olla sellised, mis piiraksid liiga intensiivselt ravimitootjate poolset ravimite arendamist, tootmist ja turustamist.

Euroopa Liidu liikmesriigid on direktiivis sätestatud nõuded siseriiklikes õigusaktides ratifitseerinud. Eestis reguleerib ravimite käitlemist, väljakirjutamist, müügilubade väljaandmist, kliinilisi uuringuid ja reklaami ning ravimialast järelevalvet ja vastutust 16.12.2004.a vastu võetud ravimiseadus, mille eesmärgiks on tagada Eestis kasutusel olevate ravimite ohutus, kvaliteet ja efektiivsus ning edendada nende sihipärast kasutamist.

Ka teistes liikmesriikides on direktiivis 2001/83/EÜ sisalduvad sätted siseriiklikku õigusesse üle võetud, kuid siseriiklike regulatsioonide kõrval on aktuaalsed ka ravimitootjate ja meditsiinasutuste iseregulatsioonid, mille vajalikkuse ja võimaluste üle poliitikutel kõikjal aru peavad⁶⁷. Erialaorganisatsioonide poolt loodud käitumishinnangud on tõstatanud küsimuse nende sisu ja reguleerimisala kohta – milline on nende mõju adressaatidele ning kas sellistel juhtudel on üldse kohta õigusaktide kõrval.

Kui arstide endi käest küsiti, kas kingituste vastuvõtmist, andmist ja üldist ravimitootjatega suhtlemist piiravat regulatsiooni tuleks muuta veelgi rangemaks, pidas 39,9% küsitletutest seda ebavajalikuks, 33,6% vajalikuks ja 26,5% jäid erapooletuks⁶⁸. Viidatud uuringus tehti huvitav järeldus – need, kes nägid vajadust rangema regulatsiooni järele, pidasid kingituste vastuvõtmist ebaeetiliseks ning ei oleks ka ilma õigusaktides sätestatud piiranguteta kingitusi vastu võtnud. See tähendab, et need, kes näevad ravimitootjalt kingituste vastuvõtmises eetilist probleemi ning võimalikku negatiivset mõju patsiendile, leiavad, et tuleb kehtestada tõsised ja ranged piirangud ravimireklaamile, sh kingitustele. Need, kelles kingituste andmine ja vastuvõtmine küsimusi ei tekita ning kes neid seetõttu ise valimatult ja mõtlematult vastu võtavad, leiavad aga, et puudub vajadus rangema regulatsiooni järele sellise tegevuse üle.

Eeltoodust tuleb järeldada, et arstid ei ole alati teadlikud oma erapoolikusest ning seetõttu ei ole nende käitumist võimalik muuta üksnes nn pehme sekkumisega - õpetamise või juhendamise⁶⁹. Arstid ja apteekrid, kes leiavad, et kingituste vastuvõtmises ei ole midagi ebaeetilist, ei näe ka vajadust oma käitumise korrigeerimiseks, sh erialaorganisatsioonide loodud vabatahtlike käitumisreeglite järgimiseks. See tähendab, et ravimitootjate, ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide käitumist seoses kingitustega on võimalik korrigeerida üksnes tõhusamate normide – õigusaktidega. Viidatud

⁶⁷ D. Grande. Limiting the Influence of Pharmaceutical Industry Gifts on Physicians: Self-Regulation or Government Intervention? - J Gen Intern Med. 01.2010, vol 25(1), p 79.

⁶⁸ *Op. Cit.* M.A.Morgan jt, p 561.

⁶⁹ *Op. Cit.* J.Dana, G.Loewenstein, p 254.

uuringutest tehtud järeldused kingituste andmisega tekkinud huvide konflikti kohta mõjutavad oluliselt seadusandlust.

See, et ravimireklaam ja sellega seotud müügiedenduslik tegevus oleksid piisavalt reguleeritud, on eelkõige seadusandjate ülesanne. Rahvusvaheline ja riiklik regulatsioon suudavad efektiivselt ning kõige paremini muuta nii ravimitootjate kui ka ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide erialast käitumist. Regulatsioon peab olema suunatud põhiadressaadile ning ühtlasi peab olema tahtmatute tagajärgede saabumise võimalus minimeeritud⁷⁰. Juba ainuüksi teave selle kohta, et regulatsiooni hakatakse muutma, motiveerib nimetatud isikuid oma käitumist hindama ning vajadusel seda korrigeerima. Riiklik järelevalve on sageli piisavaks stiimuliks õigusaktide täitmisel, sest seadusesätete rikkumisel kohalduvad sanktsioonid, mida püütakse igal juhul vältida. Seadusekuulekale inimesele on seaduses sätestatu oluliseks käitumisreeglis ning aitab seeläbi tagada ühiskondliku korra.

Seadusandjad on vastutavad selle eest, et oleks kindlustatud ravimitootjate poolse müügiedendusliku tegevuse täpsus, tõesus, tasakaalustatus, ajakohasus ja mitteeksitavus⁷¹. Seega on seadusandja kohustuseks nii ravimite reklaamimisel avalikustatavale teabele kohaldatavate nõuete reguleerimine kui ka nende täitmise kontrollimine. Ometi ei saa eeldada, et kõikides riikides oleks seadusandjate tegevus piisavalt efektiivne ning suudaks tagada rahvatervise kaitse. Näiteks tööstusriikides antakse palju seadusandja ülesandeid just tööstusele endale üle ning selle tõttu on nendes piirkondades levinud ka sobimatu müügiedenduslik käitumine⁷², selline tegevus, mida meie nimetame ebaeetiliseks ja patsienti kahjustavaks ning mis Eestis ei oleks vastuvõetav. Eeltoodu kinnitab veelkordselt, et rahvusvaheline ja riigipoolne regulatsioon on hädavajalik tagamaks arstide ja apteekrite eetilist käitumist ning patsiendi tervise ning huvide kaitset.

Oluline on siinkohal lisada, et isegi juhul, kui siseriiklikul tasandil on kontroll ravimireklaami üle range ja hästi reguleeritud, esitab piiriülene ravimite turustamine ja reklaamimine seadusandjale ja kontrollorganitele erilise väljakutse. Ravimitootjaid leiab paljudest erinevatest riikidest ning nende tegutsemisala on ulatuslik. Seadusandjate jaoks on keeruline tegeleda teistest riikides avalikustatud reklaamiga, kus kohalduv regulatsioon on erinev või kui reklaaminõuete allikas ei ole jälgitav või kontrollitav, samal põhjusel on raskendatud ka piiriülese reklaamimise üle järelevalve tegemine. Sellele tuginedes tuleb tõdeda, et üksnes

⁷⁰ *Op. Cit.* D. Grande, p 80.

⁷¹ *Op. Cit.* World Health Organization, Ethical criteria for medicinal drug promotion, p 5, p 7.

⁷² *Op. Cit.* J. Collier, I. Iheanacho, p 1408.

siseriiklikust regulatsioonist ei piisa piiriülese reklaamtegevuse reguleerimiseks. Euroopa Liidu õigus peaks selle probleemi lahendama oma liikmesriikide vahel, kuid ravimitööstus ei piirdu üksnes Euroopa Liiduga ning seetõttu võib tekkida vajadus ühtsema regulatsiooni järele laiemalt.

Lahenduseks nimetatud probleemile võivad olla erialaorganisatsioonide ja –ühenduste endi poolt loodud suunised ja juhendid ravimireklaami reguleerimiseks. Paljud neist on loonud käitumis- ja eetikajuhendeid oma liikmetele, milles ühelt poolt piiratakse muuhulgas ravimitootjate poolt kingituste andmist (ravimitootjaid ühendavad organisatsioonid) ja teistelt poolt reguleeritakse kingituste vastuvõtmist ravimitootjatelt (arste, apteekreid või teisi tervishoiutöötajaid ühendavad organisatsioonid). Ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide ühendused püüavad oma juhistes piiritleda, millised kingitused ja suhted ravimitootjatega on vastuvõetavad. Samal ajal on juhiste loomise juures oluline, et need oleksid kõigile kättesaadavad, arusaadavad ja järgitavad. See tähendab, et igasuguse juhise loomisel tuleb kindlustada teabe jõudmine kõikide osapoolte ja seotud isikuteni. Tänapäeval ei ole see enam suureks probleemiks, kuivõrd enamus organisatsioonidel on olemas veebilehed, suur osa teabest edastatakse interneti kaudu ning on seeläbi kättesaadavad. Käesolevas töös on iseregulatsioone loovate organisatsioonidena vaadeldud Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (EFPIA) ja Ravimitootjate Liitu (RTL), kelle poolt loodud eetikakoodeksid reguleerivad muuhulgas oma liikmete käitumist ravimireklaami ja kingituste andmisega seoses.

Seoses kirjeldatud iseregulatsiooniga tõusetub küsimus selle mõjususes õigusaktide kõrval. Tegemist on üldjuhul vabatahtlike reeglitega, mis kehtivad üksnes juhised loonud organisatsiooni liikmetele ning mille rikkumise korral ei järgne alati tõsised sanktsioonid, see muudab küsitavaks nende järgmise. Samuti on iseregulatsioon aeglane toomaks kaasa sisulisi muudatusi, sest puuduvad kindlad tõendid, et erialaorganisatsiooni või –ühenduse poolt vastu võetud piirangud kingituste vastuvõtmiseks oleksid mõjutanud praktiseerivaid arste⁷³. Isegi juhul, kui arstid ja apteekrid on neile adresseeritud juhenditest teadlikud ning mõistavad nende eesmärke, ei ole nende järgmine kontrollitav sellisel määral, mis tagaks täieliku ülevaate mõjust. Oma osa on siin kindlasti ka tõsiste sanktsioonide puudumisel. Ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid, kes ei pea ravimitootjatelt kingituste vastuvõtmist ebaeetiliseks ega näe sellel mõju oma käitumisele, ei näe juhistel ja koodeksitel ka tõenäoliselt vajadust, seega puudub nende jaoks vajadus eeskirjade täitmiseks.

⁷³ *Op. Cit.* D. Grande, p 80.

See omakorda õigustab mõjususe kohta esitatud küsimust. Eeltoodule tuginedes tuleb tõdeda, et iseregulatsioon üksi ei ole praegusel hetkel rahvatervise kaitseks piisavalt mõjus.

Kui kõrvutada riiklikku regulatsiooni iseregulatsiooniga, tuleb tõdeda, et mõlemad on ühtviisi vajalikud. Kuigi kirjeldatud iseregulatsioonil on ühe suurenev positiivne mõju ja jõud mõjutada tagajärgi ning on märgata selle arengut ja kasvamist, ilmneb siiski endiselt erinevaid raskeid rikkumisi, mis kinnitab veelgi, et ravimitööstus ei ole praegusel hetkel valmis ennast ise täielikult reguleerima. Kuid kuna riiklikus seadusandluses võib esineda lünki, mida ära kasutades saavad ravimitootjad oma ebaetilist tegevust jätkata, aitavad erialased tugevad eetikanormid paremini reguleerida keerulisi ja muutlikke suhteid ravimitootjate ja ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vahel ning edendada tugevamalt sotsiaalse usalduse teket⁷⁴. Kui riigi poolt ettenähtud piirangud ja kontroll käitumise üle võib sageli tunduda arusaamatu, kauge ja asjakohatu, siis organisatsioonide endi poolt loodu seisab lähemal isikutele, kelle käitumist reguleerida soovitakse ning on seeläbi ka paremini mõistetav ja vastuvõetavam. Ka kinnitab organisatsioonide loodud ise-regulatsiooni järgimine liikmete endi tahet ja püüdu tegutseda eetiliselt ning kaitsta eelkõige patsientide huve. Kogu eeltoodu toetab seisukohta, et ravimitööstuses on vajalik rahvusvahelise, riikliku ning iseregulatsiooni koosmõju, eraldiseisvana ei suuda ükski neist tagada sellist mõju, mida suudavad regulatsioonid koos.

Võrreldes Eestiga on mitmetes teistes liikmesriikides, nt Suurbritannias, iseregulatsioonil siseriikliku regulatsiooniga võrreldes võrdväärne roll. Suurbritannias teostab järelevalvet ravimireklaami üle Medicines and Healthcare products Regulatory Agency⁷⁵ (edaspidi MHRA), kelle tegutsemisala võib võrrelda Ravimiameti omaga Eestis. MHRA-l on õigus ja võimalus ise rikkumisi menetleda, kuid ta võib kaebuse edastada ka mõnele erialaorganisatsioonile, kui esialgse menetluse käigus ei ole tuvastatud õigusaktidega vastuolus olevat tegevust, kuid võib olla rikutud mõnda organisatsiooni käitumisreeglit. Erinevaid iseregulatsiooni loovaid asutusi on Suurbritannias mitmeid, ning järelevalvet ravimireklaami üle tehakse seal suures ulatuses just erialaorganisatsioonide ja -asutuste tasandil, kuigi riiklikul järelevalveorganil on alati võimalus ka ise rikkumist menetleda⁷⁶. Eestis samaväärne kirjeldatud tihe koostöö riikliku järelevalveasutuse (Ravimiameti) ja erialaorganisatsiooni (RTL) vahel puudub. Kui RTL-i eetikakomitee on tuvastanud

⁷⁴ *Op. Cit.* D. Grande, p 82.

⁷⁵ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). – Arvutivõrgus: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency> (01.03.2015).

⁷⁶ G.E.Appelbe, J.Wingfield. Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. Ninth edition. PhP, 2009, p 64.

eetikakoodeksi rikkumise, kuid on kahtlus, et rikutud on ka ravimiseaduse ravimireklaamile kohalduvaid sätteid, edastab RTL kaebuse koos kogutud asitõenditega Ravimiametile, kes rikkumist edasi menetleb. Samas, Ravimiamet teeb järelevalvet üksnes ravimireklaami vastavuse üle ravimiseaduses sätestatud nõuetele ning kui menetluse käigus selgub, et ravimiseaduses sätestatud nõudeid rikutud ei ole, lõpetatakse menetlus. Võib-olla tuleks kaaluda tihedama koostöö tegemist nimetatud asutuste vahel järelevalve osas. Kui Ravimiamet edastaks õigusaktidega kooskõlas oleva, ent võimaliku RTL-i eetikakoodeksi mõne sättega vastuolus oleva ravimireklaami või teabe ravimitootja tegevuse kohta RTL-i eetikakomiteele, toetaks see ka Eestis iseregulatsiooni ulatuse kasvu ning näitaks riigipoolset toetust iseregulatsiooni olemasolule.

Uueks suunaks ravimitööstuse reguleerimise juures on toetuste ja kingituste avalikustamine, millega püütakse saavutada suurem läbipaistvus ravimitootjate, ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide suhetes ning sellega ühtlasi ka ühiskonna üldise usalduse tagamine. Selline avalikustamise nõue ei tule seadusest, vaid tegemist on iseregulatsiooniga. Nimelt on EFPIA 24. juunil 2013.a kinnitatud avalikustamiskodeksi⁷⁷, mida liikmed pidid 31.detsembrist rakendama. Avalikustamiskodeksi kohaselt peavad kõik EFPIA liikmed avalikustama tervishoiutöötajatele, apteekritele ja tervishoiuorganisatsioonidele makstavad tasud. Koos tasudega tuleb avalikustada nimetatud isikute nimed, makstud tasu koguväärtuse ja liigi. Kogu edastatud teave avalikustatakse liikmesettevõtte veebilehel ning on täiesti avalik.

Sellise regulatsiooni eesmärgiks on positiivse mõju avaldamine patsientide ravi kvaliteedile ja ravimite uurimistegevusele. Samal ajal on arsti ja apteekri sõltumatus otsustada, millist ravimit välja kirjutada või soovitada, üks tervishoiusüsteemi alustalasid, kuid, nagu käesoleva töö alapeatükis 1.2 analüüsi, suhtlemine ravimitootjatega ja kingituste vastu võtmine tekitab huvide konflikti. EFPIA on avalikustamiskodeksit luues lähtunud avalikkuse arvamusest, mille kohaselt ravimitööstuse ning ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide suhted peaksid olema läbipaistvamad. Just sellel otstarbel on EFPIA ning selle liikmesühendused ja -ettevõtted välja töötanud kodekseid ja suuniseid, mille eesmärgiks on tagada, et kõnealuses suhtes valitseks sõltumatus, ausameelsus ja väärikus nagu patsiendid, valitsusasutused ja muud sidusrühmad ootavad.

Avalikustamiskodeksi kohaselt avaldavad EFPIA liikmed 2016. aastal andmed tasude kohta, mida nad 2015. aastal tervishoiutöötajatele, apteekritele ja tervishoiuorganisatsioonidele

⁷⁷ EFPIA Avalikustamiskodeks. – Arvutivõrgus: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2> (08.04.2015).

maksavad. Esimest korda avalikustatakse andmed 1. juunil 2016. aastal 2015. aasta andmete põhjal ning andmed on avalikud kolme aasta jooksul pärast esmakordset avalikustamist⁷⁸. Täpne avalikustamise viis sõltub iga ravimitootja töökorraldusest ja IT-lahendusest ning detailid lepitakse kokku ravimitootja ja hüvitisi saanud isiku vahelises lepingus⁷⁹. Uus avalikustamist puudutav regulatsioon on kaasa toonud mitmeid küsimusi. Üheks olulisemaks on ilmselgelt regulatsiooni isikuline kohaldamisala – avalikustamise nõue kehtib ainult EFPIA liikmesettevõtetele ja –organisatsioonidele ning nende liikmetele, see tähendab, et Eestis kehtib avalikustamiskodeks RTL-i liikmetele. Ülejäänud ravimitootjad, kes ühegi seotud organisatsiooni liikmed ei ole, ei pea nimetatud avalikustamiskodeksit järgima ning nendele tehtud kingituste ja tasude avalikustamise nõue ei kehti. Mitteliikmetele kohaldub siseriiklik regulatsioon, mis kirjeldatud kujul avalikustamist ei nõua. Selline olukord tekitab kindlasti küsimuse võrdsest kohtlemisest – ravimitootjatele, kes on seotud EFPIA-ga, kohalduvad märksa rangemad nõuded tasude avalikustamise osas.

Andmete avalikustamine Eestis on kaasa toonud aga veelgi sügavama probleemi. Nimelt tuleb avalikustamiskodeksi kohaselt avalikustada kõik andmed isikuliselt – see tähendab, et avalikustatakse kõikide kingitusi ja hüvesid saanud isikute nimed. Kuid kehtiva isikuandmete kaitse seaduse⁸⁰ (edaspidi IKS) § 14 lg 1 punktide 1-4 kohaselt on isikuandmete töötlemine andmesubjekti nõusolekuta lubatud, kui isikuandmeid töödeldakse seaduse alusel; välislepingu või Euroopa Liidu Nõukogu või Euroopa Komisjoni otsekohalduva õigusaktiga ettenähtud ülesande täitmiseks; üksikjuhtumil andmesubjekti või muu isiku elu, tervise või vabaduse kaitseks, kui andmesubjektilt ei ole võimalik nõusolekut saada; andmesubjektiga sõlmitud lepingu täitmiseks või lepingu täitmise tagamiseks, välja arvatud delikaatsete isikuandmete töötlemine. See tähendab, et muudel juhtudel, sh EFPIA avalikustamiskodeksis sätestatud nimede avalikustamise nõude täitmiseks, on vajalik andmesubjekti nõusolekut. Kingituse või hüve saaja peab ravimitootjaga sõlmitud lepingus andma nõusoleku oma isikuandmete töötlemiseks, kui ta sellega nõus ei ole, loobub ta ka võimalusest ravimitootjalt kingitusi saada.

Selline oluline erinevus erialaorganisatsiooni liikmetele ja mitteliikmetele kohalduva regulatsiooni vahel ning Eestis avalikustamisega kaasnev bürokraatia isikuandmete töötlemist lubavate lepingute sõlmimiseks toob kaasa küsimuse, kas avalikustamine ei võiks olla

⁷⁸ Riho Tapfer. Ravimitootjate ja meditsiinikogukonna suhted muutuvad läbipaistvamaks. - Perekarst, oktoober 2014, lk 19.

⁷⁹ Violetta Riidas. Ravimifirmad avalikustavad kõik nimed ja antud tasud. - Meditsiiniuudised, 4.11.2014, nr 19 (275), lk 8.

⁸⁰ Isikuandmete kaitse seadus. - RT I 2007, 24, 127 ... RT I, 12.07.2014, 51.

siseriiklikult ravimiseadusega sätestatud. Sellisel juhul kaoks vajadus eraldi nõusolekute küsimiseks, sest isikuandmete töötlus seaduse alusel on IKS § 14 lg 1 punkti 1 kohaselt lubatud andmesubjekti nõusolekuta.

Praegu kehtiva ravimiseaduse § 83 lõike 6 kohaselt esitab ravimi müügiloo hoidja⁸¹ iga kalendriaasta 1. veebruariks Raviametile ravimireklaami aruande eelmisel aastal proviisoritele, farmatseutidele ja ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele ning nende ühendustele käesoleva seaduse § 86 lõigete 2 ja 5 alusel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemiseks või nimetatud ürituste korraldamiseks antud toetuste ning sama paragrahvi lõike 6 alusel korraldatud ürituste, patsientide teavitussyrituste, jagatud raviminäidiste ning allahindluste kohta. Ravimi müügiloo hoidja esitatud ravimireklaami aruanne on avalik teave. Seega, sisuliselt on seni ka ravimiseaduse alusel ravimitootjal kohustus loetletud teavet avalikustada. EFPIA avalikustamiskodeks täiendab seaduses sätestatud avalikustamist nõudva teabe loetelu, mis toob kaasa kirjeldatud lisanõude. Siinkohal võiks seadusandja kaaluda avalikustamiskodeksist tuleva täiendava avalikustamise kohustuse reguleerimist ravimiseadusega. Sellise muudatusega kaoks vajadus andmesubjektide nõusoleku küsimise järele ning ühtlustuks ka erialaorganisatsioonide liikmetele andmete avalikustamisega seoses kohalduv regulatsioon mitteliikmetega võrreldes.

Toetuste andmise avalikustamisega seoses tuleb analüüsida, kuidas aitab teabe avalikustamine vähendada patsientide kahtlusi ja umbusaldust ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide käitumise suhtes ning ära hoida omavolilist ravi lõpetamist. Samuti tuleb mõelda, kas ja kuidas toimub avalikustatud teabe analüüsimine, st kas avalikustatud informatsioon võetakse üksnes teadmiseks või toimub selle üle ka sisuline kontroll. Võib tekkida olukord, kus avalikustatud teave muutub nõ lubatult ebaeetiliseks, sest sellest on avalikult teavitatud ning kontroll tegelikult esitatu üle jääb teisejärguliseks. Kõik oleks just kui õiguspärane, kui ravimitootja avalikustab nõutud andmed, ent kui sisulist kontrolli esitatu üle ei teostata, ei täida avalikustamine selle põhieesmärgi. Kui võtta arvesse nimetatud võimalikud negatiivsed tagajärjed, tuleb tunnistada, et avalikustamisel on siiski rohkem eeliseid kui puudusi ning esile kerkida võivaid puudusi on võimalik piisava ennetustööga ning läbimõeldud käitumisega minimeerida ning seeläbi patsientide usaldust ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide vastu tõsta.

⁸¹ Mõistet „müügiloo hoidja“ on ravimiseaduses kasutatud direktiivis kasutatava mõistega „ravimitootja“ samatähenduslikult. Tegemist on ettevõttega, kes vastutab ravimi arendamise, tootmise, kvaliteedi ja turustamise eest.

Ameerika Ühendriikides kehtiv EFPIA avalikustamiskoodeksiga sarnane Sunshine Act'i nimeline regulatsioon⁸² toetuste avalikustamise kohta on kaasa toonud otseselt avalikustamisega seotud probleemi. Nimelt ei ole paljudel juhtudel teave tehtud kingituste ja makstud tasude kohta olnud täielikult juurdepääsetav. See tähendab, et osad ravimitootjad on kasutanud oma õigust mitte avalikustada ärisaladusega seotud andmeid⁸³. Selline ravimitootjate poolne käitumine kahjustab avalikustamist nõudva regulatsiooni eesmärki ning piirab saadavat kasu. Lahendus sellisele olukorrale on eranditult kõikide andmete esitamise nõudmine laskmata ravimitootjatel hinnata, milline teave kuulub avalikustamisele, milline mitte. Eestis võib sarnase probleemi kaasa tuua eelpool analüüsitud isikuandmete kaitse seadusest tulenev regulatsioon, millele tuginedes saab arsti või apteekri nime avalikustada ainult tema kirjalikul nõusolekul.

Arvamused toetuste ja kingituste avalikustamise kohta lahknevad. Leidub kirjeldatud regulatsiooni poolehoidjaid, kuid samas on avaldatud arvamusi, mille kohaselt selline otsene majanduslik suhe ravimite väljakirjutamisõigusega isikute, proviisorite, farmatseutide ja ravimitootjate vahel, ainsa eesmärgiga mõjutada ravimite väljakirjutamist, ei peaks olema mitte avalikustatud, vaid täielikult keelatud. Käesoleva töö alapeatükis 1.2 jõuti kingituste andmisega seotud mõju analüüsimisel järeldusele, et ravimitootjate poolsed hüved on piiratud ja kontrollitud kujul patsiendile vajalikud ning kasulikud ning seetõttu leiab töö autor, et kingituste andmist ja vastuvõtmist ei ole mõistlik ega otstarbekas täielikult ning eranditeta keelata. Seni, kuni kingituste tegemine ja toetuste andmine ei ole keelatud, vaid üksnes piiratud, annab avalikustamine väärtuslikku informatsiooni järelevalve organisatsioonidele. Seetõttu on teabe avalikustamise vajadus tõendatud ning aitab kaasa kehtiva regulatsiooni mõjule ning kontrollile selle järgimise üle.

Seega, Ameerika Ühendriikide näitel, ei pruugi kehtima hakanud EFPIA avalikustamiskoodeksis sätestatud avalikustamise nõue tuua kaasa oodatud muudatusi paranemise suunas. Iseregulatsiooniga kehtestatud nõue andmete avalikustamiseks eeldab nii ravimitootjate kui ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide poolset panust ning koostööd. Avalikustamise nõue täidab oma funktsiooni täielikult üksnes sellisel juhul, kui kõik osapooled toetavad regulatsiooni eesmärki ning tegutsevad selle nimel. Iseregulatsiooni oluliseks tunnuseks ongi seotud isikute poolne panus selle järgimisse ja täitmisesse, sest ainult selle abil suudab erialaorganisatsioonide ja -asutuste loodud

⁸² Sunshine Act. Physician Financial Transparency Reports. – Arvutivõrgus: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page> (03.03.2015).

⁸³ J.S.Ross jt. Pharmaceutical Company Payments to Physicians: Early Experiences With Disclosure Laws in Vermont and Minnesota. – JAMA, 21.03.2007, vol 297, no 11, p 1216.

regulatsioon kiiresti reageerida keerulistele ja muutlikele suhetele ning seeläbi suurendada ühiskonna usaldust käitumisreeglite adressaatide suhtes. Õigusaktid on käitumisjuhistega võrreldes jäigemad ning neid ei ole võimalik kiiresti ja piisavalt paindlikult muuta. See loob iseregulatsioonile selge eelise õigusaktide ees, ent iseregulatsioon üksi ei suuda täielikult kaotada ravimituru negatiivset mõju. Ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid peavad ise olema valmis muutma oma suhteid ravimitootjatega läbipaistvamateks, kuid oluline roll selles peab olema ka valitsusel, kelle panus aitab eelnimetatud puudujääke täita.

Kuna ravimite näol on tegemist erilist teadlikust ja tähelepanu nõudvate toodetega nii selle kasutamisel, müümisel, väljakirjutamisel kui ka ostmisel, ei saa ravimite reklaamimise reguleerimisel piirduda üksnes üldise reklaamile kohalduva regulatsiooniga. Ravimite reklaamimisel on mitmeid erinõudeid ja nüansse, mis vajavad spetsiifilisemat regulatsiooni ja järelevalvet, ning seetõttu sätestab reklaamiseaduse⁸⁴ (RekS) § 1 lõige 3, kui reklaam on reguleeritud teise seadusega, kohaldatakse käesolevat seadust teisest seadusest tulenevate erisustega. Ravimireklaami reguleerivad erinormid on sätestatud ravimiseaduse § 82 lõikega 7, mille alusel laienevad ravimireklaamile reklaamiseaduse nõuded, kui käesolev seadus ei sätesta teisiti. Reklaamiseaduse eelnõu 135 SE⁸⁵ seletuskirjas on lisaks märgitud, et ravimite, väärtpaberite pakkumise ja investeerimisfondide reklaami üksikasjaliku regulatsiooni sätestavad vastavalt ravimiseadus, väärtpaberituruseadus ja investeerimisfondide seadus. Kuivõrd tegemist on valdkondliku üldregulatsiooniga tihedalt seotud ning spetsiifilisi termineid sisaldavate sätetega, on need jäetud eriseadustesse.

Kokkuvõtteks, kui ravimite väljakirjutamisel ei lähtu arst patsiendi vajadustest vaid on mõjutatud ravimitootja poolt ning teeb valikud lähtuvalt sellest, milline tootja on talle teinud hinnalisemaid kingitusi, toetanud rohkemaid teadusüritusi vms, siis ei saa enam rääkida ravimite ratsionaalselt kasutamisest ning sellega on ohtu seotud patsiendi tervis. See kinnitab vajadust ravimireklaamile kohalduvate rangete nõuete järele.

Selleks, et regulatsioon oleks täielik, on vajalik nii rahvusvahelise, siseriikliku kui ka erialaorganisatsioonide loodud iseregulatsiooni olemasolu ning tihedat koostööd, sest tegemist on üksteist täiendavate ja toetavate juhistega, mis suudavad koos tagada kontrolli kingituste andmise ja vastuvõtmise üle ning seega paremini kaitsta rahva tervist. Kui

⁸⁴ Reklaamiseadus. - RT I 2008, 15, 108 ... RT I, 12.03.2015, 83.

⁸⁵ Seletuskiri reklaamiseaduse eelnõu juurde (135). – Arvutivõrgus: http://www.riigikogu.ee/?op=emsplain&page=pub_file&file_id=4bbd6306-dc5b-7cf1-7831-f46e55d2d097& (08.04.2015).

iseregulatsiooni mõju ja järgimise ulatus võib esmapilgul oma vabatahtliku ja suhteliselt kergele sanktsioonidega käitumisjuhisena tekitada küsimusi, siis käesolevas peatükis tehtud analüüs kinnitab, et koostoimes õigusaktidega on ka iseregulatsiooni mõju arvestatav.

2. Kingitustele kohalduva regulatsiooni võrdlus

2.1 Esemeliste kingituste andmine

Eelmistes peatükkides analüüsiti kingituste andmise ja vastuvõtmisega kaasnevat mõju ning selle piiramiseks vajaliku regulatsiooni olemasolu ning olemust üldiselt. Käesolevas ja järgnevates peatükkides on eraldi vaadeldud ja analüüsitud iga kingituse liigi (esemeliste kingituste andmise, ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele proviisoritele ja farmatseutidele teadusüritustel osalemise toetamise, ravimitootjate poolt nimetatud isikutele ürituste korraldamise ja raviminäidiste jagamise) andmisele kohalduvat regulatsiooni, seda nii Euroopa Liidu, siseriiklikul kui erialaorganisatsioonide tasandil.

Esemeliste kingituste all on käesolevas töös silmas peetud eelkõige raha, kinkekaartide ning muude sarnaste materiaalsete esemete andmist ravimitootja poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele või farmatseutidele. Teisisõnu - rahalisteks kingitusteks on igasugused muud müügiedenduslikul eesmärgil nimetatud isikutele ravimitootja poolt antud esemed, mis ei ole teaduslikel üritustel osalemiseks antud toetused, erialaste ürituste korraldamine nimetatud isikutele ega raviminäidiste andmine. Muuhulgas tuleb esemeliste kingituste hulka kuuluvaks lugeda ka ravimitootja poolt pakutavad lõuna- ja õhtusöögid, mida ei pakuta ürituste korraldamisega või üritustel osalemiseks toetamisega seoses.

Nagu käesoleva töö peatükis 1.1 kirjeldatud, on kingituste tegemisel alati müügiedenduslik eesmärk. Väikesed esemed, mida ravimitootjad jagavad, sisaldavad otsest või kaudset teavet mõne konkreetse ravimi kohta – selleks, et ravimi väljakirjutamisõigust omaval isikule, proviisorile või farmatseudile preparaati tutvustada, juhtida tähelepanu sellele konkreetsele ravimile ning loota, et ese, mis reklaami kannab, on selle saanud isikul alatsa silma- või käeulatuses ning seetõttu ka alateadvuses. Ka ravimitootjate poolt korraldatud lõuna- ja õhtusöögid nimetatud isikutele kannavad endas sarnast eesmärki – söögi kõrvale tutvustada ja reklaamida oma ravimeid. Nagu eelpool analüüsitud, ei ole kingituse väärtus väljakirjutamise või müügi mõjutamiseks oluline, igasuguse väärtusega kingitus mõjutab arste ja apteekreid võrdselt ning seetõttu tuleb kõikidesse kingitustesse suhtuda ühte moodi, sõltumata nende väärtusest.

Selleks, et kingituse andmine ei paistaks arsti või apteekri äraostmisena ning ei tõstataks patsiendis küsimusi arsti või apteekri usaldusväärsuse ja mõjutatuse osas, on vajalik kingituste andmist reguleerida. Milline võiks olla ravimitootja huvi arstile anda reisipakett, kui selleks ei oleks arsti mõjutamine selle sama ravimitootja ravimi väljakirjutamiseks? Selline kingituste tegemine võib ületada igasugused eetilised piirid, kui lasta ravimitootjatel oma ravimeid piiramatult reklaamida ning seeläbi kaotaks patsiendi huvi ja tervis kiiresti oma tähtsuse. Seetõttu on igasuguste esemeliste kingituste andmine rangelt reguleeritud.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 94 esimese lõike kohaselt ei tohi ravimite väljakirjutamis- või tarnimisõigust⁸⁶ omavatele isikutele ravimite reklaamimisega seoses anda, pakkuda ega lubada mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi. Erandina on loetletud meelitusvahendeid lubatud anda juhul, kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.

Direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt on keelatud ravimite väljakirjutamis- või tarnimisõigust omavatele isikutele teha kingitusi ravimi reklaamimisega seoses. Säte jätab täpsustamata, kellele on kingituste tegemise keeld suunatud. Kuigi artikli isikulist kohaldamisala ei ole selgesõnaliselt määratletud, võib sätte sisust ja eesmärgist tulenevalt eeldada, et silmas on peetud isikuid, kelle huvides on ravimit reklaamida ning selle müüki ja väljakirjutamist mõjutada, ehk siis ravimitootjaid. See tähendab, et juhul, kui ravimitootja teeb ravimite väljakirjutamis- või tarnimisõigust omavatele isikutele kingitusi, eeldatakse, et tema eesmärgiks on ravimite reklaamimine ning igasugune kingituste tegemine on keelatud. Siiski jätab direktiiv 2001/83/EÜ võimaluse kingituste tegemiseks juhul, kui meelitusvahendi väärtus on väike ning seotud arsti- või apteekripraksisega, kuigi ei täpsusta väikese väärtusega meelitusvahendi võimalikku maksumust ning jätab selle liikmesriikide endi sisustada. Samuti tuleb igal konkreetsel juhul hinnata, kas meelitusvahendid on seotud kingituse saaja praksisega ning seeläbi lubatud, kuid täpsed juhised puuduvad ka selles osas.

Eelkirjeldatud üldisest keelust loovad erandi rahvatervise eest vastutavate liikmesriikide ametiasutuste poolt pakutavad soodusprogrammid konkreetsete ravimite väljakirjutamise mõjutamiseks. Euroopa Kohus on kohtuasjas nr C-62/09⁸⁷ andnud eelotsuse küsimusele, kuidas tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 94 lõiget 1. Eelotsusetaotlus esitati kohtuvaidluses, mille poolteks olid Association of the British Pharmaceutical Industry ja

⁸⁶ Tarnimisõigust omavate isikutena on direktiivi 2001/83/EÜ art 94 lõikes 1 silmas peetud apteekreid, kes on ravimitööstuses viimaseks lüliks enne patsiente.

⁸⁷ EK 22.04.2010, C-62/09 eelotsusetaotlus. *Association of the British Pharmaceutical Industry v Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, mis on Department of Health'i (tervishoiuministeerium) amet, seoses viimati nimetatud ameti esitatud seisukohaga, et direktiivi 2001/83 artikli 94 lõiget 1 ei kohaldata ametiasutuste sisse seatud rahalisele soodustusprogrammile, mille eesmärk on soodustada konkreetse nimetusega ravimite väljakirjutamist. Nimelt nägid osana üldisest ravimikulutuste vähendamise poliitikast Inglismaal ja Walesis arstiabi fondid ette rahalised soodustusprogrammid, et innustada arste välja kirjutama kas konkreetse nimetusega või geneerilisi ravimeid. Euroopa Kohus jõudis järelduseni, et ehkki direktiivi 2001/83/EÜ artikli 94 lõikes 1 sätestatud keeld võib Euroopa Kohtu varasema otsuse kohaselt olla kohaldatav kolmandate sõltumatute osapoolte suhtes, kes on hõivatud äri- või tööstustegevuses või muus kui tulu saamise eesmärgiga tegevuses, ei tohiks selline keeld siiski laieneda rahvatervise eest vastutavatele liikmesriigi ametiasutustele, kelle ülesanne on ühelt poolt teostada järelevalvet olemasoleva normistiku (k.a kõnesoleva direktiivi) rakendamise üle ja teiselt poolt määratleda rahvatervise alase poliitika prioriteetsed tegevussuunad, eelkõige seoses kõnealusele poliitikale tehtavate avaliku sektori kulutuste ratsionaalse kasutusega (mille eest nad täpsemalt öeldes vastutavad). Viidatud otsuse punkti 33 kohaselt ei taotle liikmesriigi paika pandud tervishoiupoliitika ja sellesse suunatud avaliku sektori kulutused mingit tulu saamise ega ärilist eesmärki. Põhikohtuasjas kõne all olevat rahalist soodustusprogrammi, mis moodustab kirjeldatud poliitika osa, ei saa pidada ravimite ärilise müügiedenduse valdkonda kuuluvaks tegevuseks.

Seega tuleb ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele pakutavate rahaliste kingituste lubatavust hinnates alati lähtuda kingitusi pakkunud isikust. Viidatud Euroopa Kohtu otsusekohaselt tuleb tugineda eelkõige kingitusi pakkunud isiku eesmärkidele. Kui nendeks on tulu saamine või muu äriline eesmärk ning tegemist on isiku müügiedenduse valdkonda kuuluva tegevusega, ei ole kingituste andmine ja vastuvõtmine direktiivi art 94 lõigete 1 ja 3 kohaselt lubatud. Erinevalt varasemast Euroopa Kohtu seisukohast⁸⁸, mille kohaselt kolmanda sõltumatu isiku poolt väljaspool äri- ja tööstustegevust tehtav ravimireklaam võib kahjustada rahvatervist, mille kaitse on direktiivi 2001/83 põhieesmärk, ning järelikult võib ravimit ning eriti selle ravi- ja ennetavaid omadusi puudutava teabe levitamist kolmanda isiku poolt käsitada reklaamimisena viidatud direktiivi artikli 86 lõike 1 tähenduses, isegi kui see kolmas isik tegutseb omal algatusel ja selle ravimi tootjast või müüjast õiguslikult ning faktiliselt täiesti sõltumatult, ei saa taolist seisukohta sellegipoolest üle kanda juhtudele, mis puudutavad sellise ravimiga seonduvat teavet, mida avalikud asutused ise jagavad nt epideemia või pandeemia korral. Euroopa kohtu seisukohta

⁸⁸ EK 02.04.2009, C-421/07 *F. Damgaard*, p 22 & 29.

kinnitab ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 88 lõikes 4 sätestatu, mille kohaselt üldsusele suunatud ravimireklaami keeldu, mis on ette nähtud artikli 88 lõikes 1, ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate suhtes, „mida viib läbi tööstus” ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused. Seega tuleb kingituste tegemisel ja ravimite väljakirjutamise või müügi mõjutamisel alati kontrollida kingituse teinud isikut ning tugineda Euroopa Kohtu seisukohale, mille kohaselt tavapäraselt ravimireklaami üle järelevalvet tegevate ametiasutuste poolt kingituste tegemine direktiivi 2001/83/EÜ art 94 lõike 1 kohaldamisalasse ei kuulu.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 94 lõige 3 keelab ravimite väljakirjutamis- ja tarnimisõigust omaval isikutel lõikega 1 keelatud või lõikega 2 vastuolus olevaid meelitusvahendeid küsida või vastu võtta. Seega ei jäta direktiiv vastutust kingituste keelu osas üksnes ravimitootjale, vaid jagab seda kingitusi vastu võtnud poolega. Sätte eesmärgiks on mitte üksnes keelata kingituste andmist, vaid ka vastuvõtmist ning keelatud kingituste vastuvõtmise eest vastutavad ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid võrdselt keelatud kingitusi pakkunud ja andnud ravimitootjatega. Kuna kingituste andmisel ja vastuvõtmisel on kasusaajaid pooli alati kaks – ühelt poolt ravimitootjad, kes kingituste tegemisega reklaamivad oma ravimeid ning seeläbi suurendavad oma toodete müüki ning teiselt poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid, kellele kingituste vastuvõtmisega saavad üldjuhul materiaalselt kasu, tagab kirjeldatud kahepoolne andmise ja vastuvõtmise keelamine direktiivi parema rakendatavuse ja toime.

Eesti siseriiklikus õiguses reguleerib ravimi väljakirjutamise ja müügi mõjutamist kingitustega ravimiseaduse § 86, mille esimene lõige keelab ravimi müügiloa hoidjal anda ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele kingitusi ja teenuseid, mille väärtus ületab 6,40 eurot. Samuti on loetletud isikutel keelatud ravimi müügiloa hoidjalt või tema esindajalt vastu võtta kingitusi ja teenuseid, mille väärtus ületab kehtestatud piirmäära. Kingitused peavad olema seotud erialase tegevusega ega tohi olla seotud kindla ravimi või kindla tootja ravimite müügi või väljakirjutamisega.

Ravimiseadus ei seo kingituste andmist ravimi reklaamimisega, vaid eeldab, erinevalt direktiivis 2001/83/EÜ sätestatust, et ravimite reklaamimise eesmärgil teevad ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele kingitusi ravimitootjad ning seetõttu on seaduse sõnastuses kasutatud otsest keeldu just ravimitootjatel nimetatud isikutele kingituste tegemine. Ravimiseadus eeldab, et ainult ravimitootjate poolt kingituste andmise eesmärgiks nimetatud isikutele on nende ravimite reklaamimine ning

väljakirjutamise ja müügi mõjutamine ning seetõttu näeb seadusandja üksnes ravimitootjale ette piirangud kingituste jagamiseks. Seega on siseriikliku õiguse järgi keelatud teatatud eranditega kõik müügiloa hoidja poolt tehtavad kingitused ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ilma vajaduseta igal konkreetsel juhul analüüsida, kas kingituse tegemise eesmärk oli müügiedenduslik ning kas seeläbi võis tegemist olla ravimi reklaamimisega. See ei jäta ravimitootjale võimalust väita, et kingituse andmise eesmärgiks ei olnud ravimi reklaamimine, sest siseriikliku õiguse järgi ei muuda see sätestatud keelu sisu.

Ravimiseaduses on sisustatud direktiivis esitatud mõistet „väikese väärtusega kingitus“ ning lubatud on kingitused, mille väärtus ei ületa summat 6 eurot ja 40 senti. Tegemist on iga liikmesriigi enda majanduslike, sotsiaalsete ja muude kriteeriumite järgi seatud piirsummaga. Ka siseriiklikus õiguses ei ole direktiivist tulenevat nõuet, mille kohaselt kingitus peab olema seotud arsti- või apteekripraksisega, täpsustatud ega selgitatud. Seega jääb kingituse seotuse hindamine saaja praksisega siseriikliku järelevalvaja, Ravimiameti, ülesandeks. Ravimiamet ei ole andnud ühest vastust küsimusele, millised on arsti- või apteekripraksisega seotud ning seega võimalikud lubatud kingitused. Lähtuda tuleb siinkohal tõenäoliselt üldistest väärtushinnangutest ja arusaamadest ning kingituse seotust erialapraksisega tuleb hinnata igal konkreetsel juhul eraldi.

Kingituste vastuvõtmise keeld ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele sarnaneb direktiivis sätestatule. Lisaks on ravimiseaduse § 86 lõike 9 kohaselt ravimi müügiloa hoidjal keelatud anda ning ravimi jaemüügiks tegevusloa omajal või tegevusloa omajate ühendusel või nende töötajal keelatud vastu võtta mis tahes rahalisi ja mitterahalisi hüvitisi kindla ravimi või kindla tootja ravimite eelispakkumise eest ravimite jaemüügil. Ravimite soovitamine apteegis peab lähtuma ainult meditsiinilistest kriteeriumidest.

Tegemist on erisättega, mille adressaadiks on ravimitootjad, apteegid, apteekrite ühendused⁸⁹, proviisorid ja farmatseudid ning mille eesmärgiks on jaemüügi⁹⁰ mõjutamise keelamine ravimitootjat poolt. Viidatud sätte kohaselt on ravimitootjatel keelatud pakkuda ja apteekidel, nende ühendustel, proviisoritel ning farmatseutidel vastu võtta igasuguseid kingitusi, mille eesmärgiks on mõne ravimi eelispakkumine sõltumata sellest, kas tehtud kingitus on väikese väärtusega ja seotud erialapraksisega. Sama paragrahvi lõikes 1 lubatud kingitus – väärtusega alla 6 euro ja 40 senti ja seotus erialapraksisega – on selle lõike kohaselt keelatud juhul, kui

⁸⁹ Selliseks apteekrite ühenduseks Eestis on MTÜ Eesti Apteekrite Liit ja Eesti Apteekide Ühendus.

⁹⁰ Ravimite jaemüügina on siinkohal mõeldud ravimite müüki apteegist patsiendile.

kingituse eesmärgiks on nimetatud isikuid mõjutada viisil, mille läbi luuakse konkreetsele ravimile eelispakkumine apteegis. Sätte eesmärgiks on tagada, et ükski ravim ei oleks apteegis paremini eksponeeritud või esile tõstetud seetõttu, et ravimitootja on teinud sellise eesmärgiga kingituse. Säte loob kõikidele sama näidustusega ravimitele võrdsed tingimused ning seeläbi tagab, et patsient saab sobiva ravimi valida koostöös erapooletu ning objektiivse proviisori või farmatseudiga ning ravimivalikul saab lõplikult määravaks patsiendi enda otsus. Säte on vajalik proviisorite ja farmatseutide erapooletuse tagamiseks ning võimaliku mõjutamise välistamiseks.

Selline erisäte omab olulist rolli just Eesti õigusruumis, kus ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud kirjutavad valdavalt välja toimeainepõhiseid retsepte ning konkreetse ravimi lõplik valik toimub apteegis. Selline regulatsioon loob olukorra, kus proviisorite ja farmatseutide mõjutamine ravimitootjate poolt omab olulist tähtsust ravimite lõpliku müügi osas ning ravimireklaam nimetatud isikutele vajab seeläbi eriregulatsiooni. Riikides, kus lõpliku otsuse väljakirjutatava ravimi osas teeb väljakirjutaja, et ole apteekrite roll ega mõju võrreldav Eestis olevaga ning nendel juhtudel puudub ka vajadus Eestile sarnase regulatsiooni järele apteekritele suunatud kingituste piiramiseks.

Harju Maakohus on 05.05.2014.a teinud lahendi⁹¹ seoses Ravimiameti väärteootsuse peale esitatud kaebusega. Esitatud asjaoludest lähtub, et ravimitootja korraldas proviisoritele ja farmatseutidele suunatud ürituse Londonis, mille raames tutvustati isikutele ravimitootja portfelli kuuluvaid toidulisandeid. Nimetatud reisi näol ei olnud tegemist RavS § 86 lg 2 sätestatud erandiga kuivõrd farmaatsiaalast üritust s.o reisi koos loengutega ei korraldanud teadusasutus või erialaorganisatsioon vaid ravimi müügiloa hoidja esindaja. Tegemist oli RavS § 86 lõike 1 kohaselt ravimitootja kingitusega proviisoritele ja farmatseutidele. Kohus märkis, et antud väärteoasja menetlusesemeks olev tegu iseenesest – s.o reisi korraldamine farmatseutidele ja proviisoritele Londonisse, kus reklaamiti ravimitootja toidulisandeid – on RavS § 86 lg 1 kohaselt keelatud. Oluline on kohtu seisukoht, mille kohaselt on igasugune (mitte ainult otseselt ravimitega seotud) kingituste tegemine või teenuse pakkumine ravimitootja (ka esindaja vahendusel) poolt, mille väärtus ületab 6.40 eurot, keelatud. Kingituse lubatavuse üle otsustamisel ei ole määravaks mitte asjaolu, ka rahalise kingituse tulemusena muutus suhtumine müügiloa hoidjasse positiivsemaks, vaid fakt, et proviisoreid ja farmatseute mõjutati müügiloa hoidja huvides – et nad oskaks soovitada ja müüks reisi korraldanud ravimitootja pakutavaid tooteid, kuna nende kohta on rohkem teavet jagatud.

⁹¹ Harju Maakohus 05.05.2014, 4-14-1574.

Sellega kinnitas kohus Ravimiameti seisukohta, mille kohaselt tuleb ravimiseaduse § 86 lõiget 1 tõlgendada selliselt, et keelatud on igasugune piirmäära ületav rahaline kingitus, mis on tehtud ravimi müügiloo hoidja poolt ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ning see ei tähenda, et keelatud on üksnes konkreetse ravimiga seotud rahalised kingitused. Seega tuleb ravimitootja poolseks kingituseks pidada igasuguseid materiaalseid esemeid, mida ravimitootja jagab arstidele ja apteekritele. Kingitused ei pea olema otseselt seotud ravimitootja ravimitega ega seostatavad otseselt ravimitootja nimega selleks, et sellistele kingitustele kohalduks Ravis § 86 lõikes 1 sätestatud piirangud. Piisab, kui kingituse andjaks on ravimitootja ning saajaks ravimite väljakirjutamisõigust omav isik, proviisor või farmatseut.

Kehtivas EFPIA eetikakoodeksis reguleerib kingituste keeldu artikkel 17, mille kohaselt kingituste ja rahaliste hüvituste (raha või muude eeliste) pakkumine, andmine või lubamine tervishoiutöötajatele⁹² on keelatud. Erinevalt direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud EFPIA eetikakoodeksi üldisest keelust erandeid ette ei näe. Enne 24.06.2013.a tehtud muudatusi olid EFPIA eetikakoodeksis sätestatud piirangud kingitustele sarnased direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatuga - lubatud olid üksnes väheväärtuslikud arsti- või apteekripraksisega seotud kingitused. Hetkel kehtiva koodeksi puhul on igasugused erandid kingituste keelu osas välja jäetud ning EFPIA liikmetel on eranditeta keelatud teha mistahes kingitusi ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele.

RTL-i viimati muudetud ja 19.06.2014.a kehtima hakanud eetikakoodeksi artikkel 10 reguleerib kingituste andmisega seotut. Lõike 1 kohaselt on igasugune kingituste, rahaliste või mitterahaliste hüvitiste (näiteks meelelahutusürituste pileteid, reise, kinkekaardid, kirjatärbed, märkmepaberid jms) andmine või pakkumine on keelatud. Teine lõige lisab, et teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine on lubatud, kui see on: (i) „odav“, (ii) otseselt seotud arsti- või apteegi tegevusega, (iii) otseselt vajalik patsientide raviks. Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemeid, mis on otseselt suunatud tervishoiutöötajate harimiseks ja patsientide raviks, võib anda juhul, kui need on „odavad“ ja ei mõjuta esemete saaja igapäevaseid ettevõtlustavasid. Eetikakoodeksi kolmas lõige täpsustab teabe- või õppematerjalidele ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemetele seatud tingimusi ning sätestab, et väärtuse „odav“ määratlemisel lähtub RTL

⁹² EFPIA eetikakoodeksis on kasutatud väljendit „healthcare professionals“. Selle terminiga on silmas peetud meditsiini, hambaravi, farmaatsia või õenduse kutseala esindajaid või muid isikuid, kes oma kutsetegevuse käigus võivad välja kirjutada, osta, tarnida või manustada ravimeid.

koodeks ravimiseadusest tulenevast nõudest, mille kohaselt peab ese jääma 6,40 euro piiresse ja olema kingituste vastuvõtja erialase tööga seotud, kusjuures aastal 2013 toodetud esemeid tohib ära jagada üleminekuperioodi lõpuni kuni 1. juuli 2014. Lõike 4 kohaselt peavad ettevõtted täitma RTL koodeksi suhtes kõiki artikli 10 alusel antud asjakohaseid juhiseid.

RTL-i eetikakoodeksi artikkel 10 lõige 1 lähtub sõna-sõnalt EFPIA eetikakoodeksi artiklist 17 ning keelab igasuguste rahaliste kingituste ja hüvituste tegemise. Lisaks on RTL-i eetikakoodeksis eraldi loetletud tavapäraseid esemed, mille andmine ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele on keelatud. Nende hulgas nimetab RTL-i eetikakoodeks kirjatarbeid ja märkmepaberit, mis direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse kohaselt võiks pigem lugeda arsti- või apteekripraksisega seotud kingituste, seega lubatud kingituste hulka, kuid RTL-i eetikakoodeks keelab selgesõnalisest ka selliste kingituste tegemise.

Kui EFPIA eetikakoodeks on kingituste tegemist reguleerides konkreetne ning keelab igasugused esemelised kingitused täielikult eranditeta, siis RTL-i eetikakoodeksis on ravimitootjatele jäetud märgatavalt laiemad piirid ning võimalused kingituste tegemisel. RTL-i eetikakoodeksi artikkel 10 lõikes 2 nimetatud teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine jätab ravimitootjale siiski võimaluse ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele kingitusi teha. Koodeks ei sätesta täpsemalt, mida nimetatud eesmärgiga esemete näol konkreetset silmas on peetud ning mida saab pidada teabe- või õppematerjalideks. Kas tegemist võiks olla muuhulgas infomaterjalidega mõne konkreetse ravimi kohta või reklaamvoldikutega, millega püütakse kingitusi vastuvõtnud isikuid siiski mõjutada. Lõikes 2 nimetatud lubatud kingitused peavad vastama kolmele tingimusele- olema odavad, otseselt seotud arsti- või apteekri tegevusega ning otseselt vajalikud patsientide raviks. Nendele kolmele tingimusele vastavate esemete hulk peaks olema piiratud ning seda ei saa laiendada. Seost ravimiseadusega on märgata RTL-i eetikakoodeksi art 10 kolmandas lõikes sätestatud kingituse väärtuse „odav“ sisustamisel – lähtuda tuleb ravimiseadusest tulenevast nõudest, mille kohaselt peab eseme väärtus olema väiksem kui 6 eurot ja 40 senti ning olema seotud kingituse saaja erialase tööga.

Võrreldes direktiivist 2001/83/EÜ, ravimiseadusest, EFPIA eetikakoodeksist ja RTL-i eetikakoodeksist tulenevat ja ülalkirjeldatud kingitustele kohalduvat regulatsiooni, on märgata mitmeid olulisi erisusi. Kõige rangema piirangud kingituste andmisele seab EFPIA eetikakoodeks, mille kohaselt on igasuguste kingituste tegemine eranditeta keelatud. RTL-i

eetikakoodeksi kohaselt on sarnaselt EFPIA eetikakoodeksiga kingituste tegemine keelatud, kuid ette on nähtud teatud erisused esemete suhtes, mille jagamine ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele piiratud perioodi jooksul siiski lubatud on. Loetletud esemed on selgelt piiratud nii nende eesmärgist kui väärtusest tulenevalt. Direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse kohaselt on lubatud väheväärtuslike ja arsti- või apteekripraksisega seotud kingituste tegemine.

Seega on direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud regulatsioon ravimitootjate jaoks kõige leebem, sest lubab teha väheväärtuslikke praksisega seotud kingitusi loetlemata, millised kingitused selle määratluse alla kuuluvad. Ravimiseaduse kohaselt on väheväärtuslikuks kingitus, mille maksumus jääb alla 6 euro ja 40 senti. Üheselt ei ole defineeritud, millistele tingimustele peavad kingitused vastama selleks, et neid saaks pidada arsti- või apteekripraksisega seotuks ning seetõttu tuleb vajalikku seost igal üksikul juhul eraldi hinnata. Erinevalt RTL-i eetikakoodeksist ei ole esitatud loetelu kingituste kohta, mille jagamine lubatud ei ole. RTL-i eetikakoodeks lubab kingitustena jagada üksnes teabe- või õppematerjale ja patsiendi raviks otseselt vajalikke meditsiinilisi esemeid. EFPIA eetikakoodeks on oma absoluutse kingituste tegemise keeluga kõige rangem.

Regulatsioonide kirjeldatud erinevus loob olukorra, kus Eesti territooriumil tegutsev RTL-i liikmeks oleva ravimitootja võimalused kingituste jagamiseks on märgatavalt piiratumad kui mitteliikmeks oleva ravimitootja omad. RTL-i liikmel on lubatud jagada ainult väga piiratud kingitusi, mis peavad vastama ette antud tingimustele samas, kui mitteliikmed peavad järgima kahte olulist kingitusele seatud nõuet – kingituse väärtus peab jääma alla 6,4 euro ja olema seotud kingituse saaja erialapraksisega. Hinnates, kui suuri erinevusi toovad võrreldavad regulatsioonid kaasa praktikas, tuleb tõdeda, et erinevused ei pruugigi olla väga suured. Ravimiseaduses sätestatud piirang katab ka RTL-i eetikakoodeksis sisalduva piirangu, mille kohaselt teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine on lubatud, kui need on odavad, otseselt seotud arsti-või apteegi tegevusega ning otseselt vajalikud patsientide raviks. Sellest tulenevalt võib öelda, et esemelistele kingitustele seatud piirangud ei too Eestis tegutsevale ravimitootjale praktikas kaasa suuri erinevusi lubatud ja keelatud kingituste määramisel ning jagamisel, sõltumata sellest, kas tegemist on RTL-i liikmega või mitte.

2.2 Teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamine

Erinevad teadusasutused ja erialaorganisatsioonid korraldavad tihti üritusi, mille eesmärgiks on jagada teavet teadussaavutuste, uute arengute ja avastuste kohta ravimitööstuses. Samuti võib ürituste eesmärgiks olla ka erialaarstide igapäevatöö ja praktiliste võtetega seotud oskuste ja teadmiste jagamine ja õpetamine. Neil osalemine annab ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele võimaluse kohtuda teiste samal erialal tegutsevate inimestega ning omandada uusi teadmisi, võtteid ja oskusi. Seetõttu on kirjeldatud üritustel osalemine vajalik enesetäiendamiseks ja lisaõppeks, et pakkuda patsientidele paremat ja teadlikumat ravi ning ravimite valikut.

Sageli on kirjeldatud ürituste näol tegemist suurte, rahvusvaheliste koolitustega, mis toimuvad erinevate kontinentide suurlinnades. Selliste ürituste osalemistasud on suured, transpordi- ja majutuskuludest rääkimata, neil osalemine võib maksma minna tuhandeid eurosid ning selliste summade leidmine ei ole arstidele-apteekritele alati jõukohane. Sellisel juhul tuleb kas osalemisest loobuda või leida võimalusi vajaliku summa mujalt hankimiseks. Kuna nimetatud ürituste peaesmärgiks on üldjuhul osalejate harimine ning enesetäiendamine, on ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide toetamine nimetatud üritustel osalemiseks õigusaktides lubatud rahvatervise kaitse tagamiseks ning suurendamiseks. Kaalukausi ühel poolel on vajadus nimetatud isikute pideva erialase täiendamise järele ning teisel pool oht ravimite väljakirjutamise ja müügi mõjutamiseks. Kuna rahvatervise kaitse, parima võimaliku ravikvaliteedi ning –võimaluste pakkumine on Euroopa Liidus prioriteediks, on regulatsiooniga jõutud nn kuldse keskteeni, kus ravimitootjatel on lubatud teadusüritustel osalemist toetada, kuid piirangud, mis toetuste andmisega seoses on sätestatud, on loodud ärahoidmaks võimalikku mõjutamist.

Teadusüritustel osalemise toetamiseks antavate aktsepteeritavate hüvede liike ja lubatud määra reguleerib direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 95, mille kohaselt ei takista viidatud direktiivi artikli 94 lõikes 1 loetletud meelitusvahendite andmise keeld otsese või kaudse külalislahkuse osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel. Lisaks täpsustab järgnev, et külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga ning see võib olla suunatud ainult tervishoiutöötajatele. Sama nõuet täpsustab ka direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 94 lõige 2, mille kohaselt peab külalislahkus müügiedendusüritustel olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate.

Seega lubab direktiiv erialaste ja teaduslike üritustega seoses külalislahkust osutada, ent jätab siiski täpsustamata, mida külalislahkuse all täpsemalt silmas on peetud. Viide, et külalislahkus peab piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga, ei anna selget ülevaadet külalislahkuse lubatud ulatusest ja sisust ning jätab seetõttu sätte tõlgendamiseks palju ruumi.

Siseriiklikus õiguses reguleerivad arstiteaduslikel ja farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamist ravimiseaduse § 86 lõiked 2 ja 3. Lõikes 2 sätestatu kohaselt on sama paragrahvi lõikes 1 nimetatud väärtuspiiri (6,40 eurot) ületamine (edaspidi toetus) lubatud üksnes teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamise puhul. Siseriiklik õigus on direktiiviga 2001/83/EÜ võrreldes ürituste toetamise reguleerimisel detailsem ning on võimaliku ravimite müüki ja väljakirjutamist suunava mõju välistamiseks sätestanud, et nimetatud toetusi tohib jagada ainult avalikustatud tingimustel, mis ei tohi hõlmata kindla ravimi või kindla tootja ravimi müüki või väljakirjutamist, ning pooled peavad sõlmima vastavasisulise kirjaliku lepingu, mis välistab ravimite müügi ja väljakirjutamise mõjutamise.

Ravimiseaduses sätestatud avalikustatud tingimuste nõude eesmärgiks on läbipaistvuse tagamine. Avalikustatud tingimuste nõue annab kõikidele ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele, kes soovivad mõnel teaduslikul üritusel osaleda, võrdse võimaluse toetuste taotlemiseks ning välistab võimaluse, kus toetuse saamise eelduseks ravimitootjalt on tema ravimite eelistamine väljakirjutamisel või müümisel. Kohustuslik leping lisab nõude täitmise kohta kindlust nii toetuse taotlejale, järelvalveorganitele kui ka avalikkusele.

Ravimiseaduse § 86 kolmas lõige täpsustab direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 95 tulenevat nõuet, mille kohaselt „külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga“ ning sätestab, et ravimi müügi loo hoidjal on õigus toetada arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemist, hüvitades ürituse teadusliku osa osavõtumaksu ning majutus- ja transpordikulud mõistlikus ulatuses. Seega annab ravimiseadus konkreetse loetelu toetatavatest hüvedest, mis tagavad isikule võimaluse teadusüritusel osaleda. See tähendab, et näiteks meelelahutuslikku tegevust, mis kaasneb erialasel konverentsil osalemisega, toetada ei tohi, sest tegemist ei ole ürituse teaduseesmärgiga seotud külalislahkusega. Selleks, et ravimite väljakirjutamisõigust omav isik saaks teadusüritusel osaleda, on vajalik transport üritusele, majutus ning osalemistasu maksmine – kõikide loetletud kulude katmine ravimitootja poolt on lubatud. Muud kulud, mis osalemisega kaasneda võivad, ei ole otseselt

seotud ürituse endaga ning seetõttu ei ole lubatud neid kulutusi ka ravimitootjal tasuda, see tähendab, et vajadusel tuleb osaleval isikul sellised kulutused ise kanda.

Sätte grammatilisel tõlgendamisel ei ole ka toitlustamise eest maksmine ravimitootjale lubatud, ent praktikas on selles osas sageli keeruline ranget piiri tõmmata. Majutusega kaasneb sageli ka hommikusöök ja ürituse osalemistasuga kaasneb osalejatele ühine lõuna- või õhtusöök, seetõttu ei ole toitlustamise eest kaudselt tasumine alati sätestatud piirangute ületamine. Kuidas saaks ravimitootja tasuda majutuse eest üksnes sellel osas, mis hommikusööki ei sisalda või osalemistasust arvestada proportsionaalselt maha lõunasöögile kuluva osa? Teoorias võib see isegi mõeldav olla, ent praktikas võib väga keeruliseks osutuda. Kui osalemistasu on välja toodud ühe summana, ei ole võimalik selles eristada kohvipausidele või ühisele lõuna- või õhtusöögile määratud mõttelist osa ning seetõttu võib pidada lubatuks ravimitootjal tasuda osalemistasu täies ulatuses. Kui osalemistasu on esitatud mitmes osas, kus on võimalik eristada summat, mida on arvestatud loengutes või seminarides osalemiseks ja eraldi on välja toodud lisatasu ühisel toitlustuskorral osalemiseks, ei ole ravimitootjal lubatud toitlustamisele kuluvat summat hüvitada. Selline seisukoht võib kaasa tuua vastakaid arvamusi. Pärast seminari toimuv ühine õhtusöök, mille jooksul on osalejatel võimalus jätkata arutelu seminaris käsitletud teemadel, võib olla samasuguse hariva ja enesetäiendamist omava eesmärgiga nagu sellele eelnenud teaduslik osa, kuid see on spekulatiivne ning üksnes sellele võimalusele tuginedes ei tohiks toitlustuse eest tasumine lubatud olla.

Töö autor on seisukohal, mille kohaselt tuleb ravimiseadust tõlgendada selliselt, et ravimitootja ei saa üritusel osalemist toetades tasuda eraldi toitlustamise eest, mille maksumus on eraldi arvel välja toodud. Üldjuhul peaks toitlustuse maksumus olema muude kuludega võrreldes tagasihoidlikum, sest toitlustuse osakaal teadusürituse muu eesmärgiga võrreldes peab olema oluliselt väiksem, ning osaleja võib sellel eest ise tasuda. Sarnaselt eelkirjeldatule tuleb osalejal tasuda ka muude ürituse raames toimuvate meelelahutuslike tegevuste eest.

Samuti võib küsimusi tekitada nimetatud lubatud majutus- ja transpordikulude mõistlikkus ulatuses hüvitamine, sest konkreetseid piiranguid summadele või transpordiliikide sätestatud ei ole. See tähendab, et igal konkreetsel juhul tuleb hinnata ravimitootja poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavale isikule, proviisorile või farmatseudile teadusasutuste või erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemiseks tasutud transpordi- ja majutuskulude mõistlikkust. Ilmselgelt tuleb lähtuda ürituse toimumiskoha kaugusest, erinevate transpordiliikidega ligipääsetavusest, ajafaktorist jms. Ka majutuskulude hüvitamisel tuleb iga konkreetse juhtumi puhul arvestada toimumiskoha üldise elatustaseme ja keskmiste

majutushindadega. Nagu öeldud, ühest kindlat piirmäära ei ole siin võimalik kindlaks määrata. Hindamine toimub igal üksikul juhul kõiki asjaolusid teades ja arvesse võttes.

RavS § 86 kolmanda lõike teine lause sätestab, et nimetatud kulude hüvitamine ei tohi laieneda kellelegi teisele kui ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele. Seega on ravimiseaduse kohaselt lubatud teadusasutuste ja erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemiseks toetusi anda arstidele, hambaarstidele, ämmaemandatele, proviisoritele ja farmatseutidele. Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 95 lubab toetada tervishoiutöötajate teadusüritustel osalemist. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse⁹³ (TTKS) § 3 lõike 1 kohaselt on Eestis tervishoiutöötajaks Terviseametis registreeritud arst, hambaarst, õde ja ämmaemand. Direktiivis 2001/83/EÜ kasutatud „tervishoiutöötaja“ on laiem termin, mille all on silmas peetud ka proviisoreid ja farmatseute. Siseriiklikus õiguses üksnes tervishoiutöötajatest rääkides jääksid apteekrid (proviisorid ja farmatseudid) regulatsiooni ulatusest välja ning vastupidiselt, RavS § 86 reguleeriks sellisel juhul ka meditsiiniõdedele suunatud teadusüritustel osalemise toetamist.

Proviisorite ja farmatseutide tervishoiutöötajana määratlemata jätmine siseriiklikus õiguses on pahameelt pälvinud ning apteekrite määratlemine vaid "teenuse osutamisel osalejana" on tekitanud absurdse olukorra, kus apteekrid ei ole hetkel ametlikult määratletud kui tervishoiutöötajad, ehkki sellekohane ettepanek on riigikogu sotsiaalkomisjoni poolt seadusemuudatuseks tehtud⁹⁴. Sellele tuginedes on ravimiseaduses sätestatud toetuste osutamise lubamine mh proviisoritele ja farmatseutidele kooskõlas direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud piiranguga, sest direktiiv 2001/83/EÜ peab mõiste „tervishoiutöötaja“ all silmas ka apteekreid. Meditsiiniõded on ravimiseaduse mõistes isikud, kes ei ole ravimite väljakirjutamisõigust omavateks isikuteks, proviisoriteks ega farmatseutideks ning seega nende ravimitootjale poolt tehtud kingituste regulatsioon ei kohaldu, kuid olgu siinkohal märgitud, et seoses pereõdedele piiratud väljakirjutamisõiguse andmisega alates juulist 2015.a võib olukord peagi muutuda.

Tervishoiutöötajate sponsoreerimist reguleerib EFPIA eetikakoodeksi artikkel 13, mille kohaselt peavad ettevõtted tervishoiutöötaja koolitusel või üritusel osalemist toetades järgima vastavate kohaldatavate koodeksitega vastavuses olevaid kriteeriume. Toetust ei tohi pakkuda ainult tervishoiutöötaja üritusel oldud aja kompenseerimiseks. Kui ettevõtte sponsoreerib

⁹³ Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. - RT I 2001, 50, 284 ... RT I, 26.02.2015, 15.

⁹⁴ Ravimiseaduse, riigilõivuseaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõu (615 SE). - Arvutivõrgus: http://www.riigikogu.ee/index.php?page=en_vaade&op=ems&enr=615SE&koosseis=12 (13.04.2015).

tervishoiutöötaja osalemist rahvusvahelisel üritusel, allub käesoleva sättega kooskõlas olev rahastamine selle riigi õigusnormidele, kus tervishoiutöötaja töötab, mitte ürituse toimumiskoha riigi normidele. Käesoleva sätte eesmärgiks ei ole keelata artiklist 10 tuleneva külalislahkuse osutamise ulatust.

Seega laieneb koodeksi artiklis 10 sätestatud külalislahkuse pakkumise ulatus nendele teaduslikele ja erialastele üritustele, millel osalemist ravimitootja toetab ning toetuse pakkumisel peavad ettevõtted arvestama ka artiklis 10 sätestatud piirangutega, mille neljas lõige sätestab, et üritusega seotud toetus peab piirduma transpordi-, toitlustuse-, majutuse- ja osalemistasude maksmisega. Sama artikli viies lõige sätestab, et liikmed ei tohi tervishoiutöötajatele anda ega pakkuda mingit toitlustust (toitu ega jookke) välja arvatud juhul, kui sellise toitlustamise väärtus ei ületa liikmesorganisatsiooni poolt rahvuslikul tasandil kindlaks määratud piirmäära.

Seega on EFPIA eetikakoodeksi kohaselt, erinevalt eelpool analüüsitud direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud, ravimitootjal lubatud üritustel osalemise toetamisega seoses tasuda lisaks muudele üritustel osalemiseks vajalikele kulutustele eraldi ka toitlustamise eest. See tähendab, et eetikakoodeksi järgi on ravimitootjal lubatud toitlustamise eest tasuda ka juhul, kui tegemist on teadusliku üritusega seotud, ent eraldiseisva tegevusega ning mille eest esitatakse eraldi arve – näiteks seminarile järgneva suurejoonelise õhtusöögiga. Olulise täpsustusena on märgitud, et toitlustuse eest tasumisel tuleb siiski arvestada teadusürituse toimumiskohas toitlustuskorrale kindlaks määratud rahalise piiranguga, ehk toitlustus, mille eest ravimitootja tasub läbi toetuse andmise, ei tohi ületada piirmäära, mille iga liikmesorganisatsioon on siseriiklikult kindlaks määranud.

EFPIA eetikakoodeksi art 10 lõike 6 kohaselt tohib külalislahkust (toetust) pakkuda ainult nendele isikutele, kes kvalifitseeruvad üritusel osalejateks. Selle sätte sisuks ja eesmärgiks on keelata toetuste pakkumine ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide pereliikmetele, sõpradele või teistele toetada lubatud isikutega kaasasolijatele. Näiteks on ravimitootjal lubatud arstidele suunatud teaduslikul üritusel toetada arsti osalemist, mitte aga tasuda lisaks transpordi- ja majutuskulusid arsti kaasasoleva lapse eest. Selline piirang on mõistlik tagamaks, et ravimitootja poolt antava toetuse eesmärgiks oleks nimetatud isikute erialane enesetäiendamine, mitte puhkus või meelelahutus.

Sama artikli lõige 7 sätestab, et kõik tervishoiutöötajatele pakutavad toetused peavad olema „mõistlikul“ tasemel ja rangelt seotud ürituse peaesmärgiga. Üldreeglik on, et antav külalislahkus ei tohi ületada piiri, mida tervishoiutöötajad ise oleksid nõus maksma ning lõike

8 kohaselt ei tohi külalislahkus sisaldada meelelahutuse toetamist ega organiseerimist (sportimine, vabaaja üritused). Seega püüab EFPIA eetikakoodeks tagada, et ravimitootjatele antud võimalus toetada ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide teadusasutuste või erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemisest, piirduks kindlalt üksnes ürituse teadusliku osaga, nimetatud isikutega ning lubatud hüvitised jääksid mõistlikule tasemele ning ei ületaks sätestatud väärtuspiiri.

Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksis reguleerib tervishoiutöötajatele antavaid toetusi artikkel 13, mille kohaselt peavad ettevõtted järgima kriteeriume, mis reguleerivad tervishoiutöötajate valikut ja sponsoreerimist koolitusel või üritustel osalemiseks, vastavuses kohaldatava(te) koodeksi(te)ga. Rahastamist ei tohi pakkuda üksnes tervishoiutöötajate poolt üritustel veedetud aja hüvitamiseks. Kui ettevõtte sponsoreerib tervishoiutöötaja osalemist rahvusvahelistel üritustel, allub tervishoiutöötaja rahastamine, mis on vastavuses käesoleva punkti 13.01 sätetega, õigusnormidele, mis kehtivad riigis, kus tervishoiutöötaja töötab, mitte rahvusvahelise ürituse toimumise riigis. Kahtluse vältimiseks, käesoleva punkti 13.01 mõtte ei ole keelata külalislahkuse osutamist tervishoiutöötajatele artikli alusel. RTL-i eetikakoodeksis on lisadena esitatud soovituslikud ühtsed taotlusvormid sponsorlustoetuse küsimiseks või määramiseks, millest lisa B taotlusvormi nr 1 näol on tegemist taotlusega erialasest konverentsist osavõtuks ning mis peab sisaldama olulisemat infot ürituste ning täpsete planeeritavate kulude kohta.

Viidatud artikkel on EFPIA eetikakoodeksi artikli 13 tõlge. Seetõttu võib eeldada, et kuigi RTL eetikakoodeksi artiklist 13 on välja jäänud viidatava artikli number („Kahtluse vältimiseks, käesoleva punkti 13.01 mõtte ei ole keelata külalislahkuse osutamist tervishoiutöötajatele artikli alusel“ – millise artikli number on unustatud), on tahetud EFPIA koodeksist lähtuvalt viidata artiklile 9, mis reguleerib üritustega seotud külalislahkust.

Viidatud RTL-i eetikakoodeksi artikli 9 neljas lõige sätestab, et üritustega seoses osutatav külalislahkus peab piirduma sõidu, einete, majutuse ja registreerimistasudega. Meelelahutuse pakkumise (nt spordi-, kultuuri ja vabaajaürituste) spondeerimine või korraldamine nii eraldiseisvana kui muu mistahes ürituse osana ei ole lubatud. Lõike 5 kohaselt tohib külalislahkust osutada ainult isikutele, kes osalevad üritustel ametialaselt. Viidatud sätete puhul on tegemist EFPIA eetikakoodeksist sõna-sõnalt üle võetud regulatsiooniga, mis piirab lubatud pakutavate toetuste liike ja toetusi saavate isikute ringi.

RTL-i eetikakoodeksi artikli 9 lõike 6 kohaselt peavad kõik tervishoiutöötajatele pakutava külalislahkuse vormid olema “mõistliku” tasemega ja rangelt piiratud ürituse peamise

eesmärgiga. Üldreeglina ei tohi osutatav külalislahkus ületada määra, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma. Toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära 80 eurot koos käibemaksuga inimese kohta. Väljaspool Eestit lähtutakse toitlustamisel sihtkohariigis kehtestatud piirmääradest.

Seega on RTL-i eetikakoodeksi kohaselt lubatud seoses seminaril, konverentsil või muul sarnasel teadusüritusel osalemise toetamisega tasuta ka toitlustamiskulusid ning ravimite väljakirjutamisõigust omaval isikul, proviisoril ja farmatseudil on õigus koos transpordi-, majutus- ja osavõtutasukuludega küsida ravimitootjalt toetust ka toitlustamiseks. Eesti territooriumil on ühe toidukorra maksumuse piirmääraks seatud 80 eurot koos käibemaksuga. Kui Eestis töötav arst osaleb Suurbritannias toimuval teadusüritusel, on Eestis talle osalemises toetusi maksev ravimitootja toitlustamisarveid tasudes seotud teadusürituse toimumiskoha riigis kehtivas eetikakoodeksis sätestatud piirmääraga, mitte Eestis sätestatud piirmääraga sõltumata sellest, kas toimumiskohas ettenähtud piirmäär on oluliselt suurem või väiksem.

Töö autoril tekib küsimus, kas 80 eurot on summa, mida saab Eestis ühe toidukorra eest pidada mõistlikuks ning kas sellist summat oleksid toetust saanud isikud nõus ka ise maksma. Pigem tuleb sellele küsimusele vastata eitavalt. Erialasel üritusel pakutav toidukord ei peaks ega tohiks olla liialt priiskav sisaldades gurmeetoite või alkoholi, seda enam on ettenähtud maksimaalne piirmäär liiga kõrge ning keskmiselt võiks see jääda vähemalt poole madalamale ning mõistlikuks võiks pidada summat kuni 40 euro ulatuses. Toitlustamise lubatavuse eesmärgiks ei ole kahtlemata parima võimaliku pakkumine ürituse osana, vaid pigem ürituse sujuv läbiviimine.

Ravimiamet lähtub järelevalvet tehes teadusürituste toitlustamise küsimuses põhimõtetest, mis on sätestatud RavS § 86 lõikes 6 – teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatud üritusel peab ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele pakutav võõrustamine olema mõistlikul tasemel ja jääma teadusürituse põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks. Seega, kui toitlustamine on teadusürituse osa ja jääb mõistlikule tasemele ega muutu olulisemaks üritusest endast, on see ürituse osana lubatud, kuid eraldi toitlustamise tasumist ravimitootja poolt ei saa pidada õiguspäraseks. Muu (lõuna-, õhtusöök, kino vms, mis ei ole nimetatud RavS § 86 lõigetes 2 või 6) on käsitletav ravimitootja kingitusena, mille väärtus peab jääma alla § 86 lõikes 1 sätestatud väärtuspiiri ehk alla 6,40 euro. Rangelt ravimiseadust järgides ei ole eraldi toitlustamise eest tasumine lubatud ja sellisest praktikast lähtub ka Ravimiamet. Tegelikult, ka ürituse eest tasudes on

lubatud tasuda vaid ürituse teaduslik osa, mitte õhtusöögid – kuid alati ei ole praktikas võimalik neid eristada.

Ravimiametile esitatud reklaamiaruannetest⁹⁵ saadud andmed ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide teadusasutuste või erialaorganisatsioonide korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamise kohta aastatel 2010-2013 on esitatud Tabelis 1.

Tabel 1 Erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemise toetamine.

Aasta	Toetatud isikute arv	Toetusteks makstud summa (EUR)	Ühele isikule antud toetuse summa (EUR)
2010	1527	1 309 048	857,3
2011	1642	1 437 414	875,4
2012	1319	1 363 519	1033,8
2013	1355	1 448 844	1069,3

Esitatud andmete põhjal võib järeldada, et kuigi toetatud isikute arv on varasemate aastatega võrreldes vähenenud, on paari viimase aasta jooksul see stabiliseerunud ning jäänud muutumatuks. Toetussummade osas on märgata väikest tõusu ning ühele isikule toetuseks makstud summa on 2012 ja 2013. aastal võrreldes kahe eelnevaga oluliselt kasvanud. Esitatud andmete põhjal võib järeldada, et vajadus erialastel üritustel osalemise toetamise järele on jätkuvalt olemas ning ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid kasutavad seda võimalust aktiivselt, täiendavad ennast pidevalt ning tagavad patsiendile seeläbi ka parema ravikvaliteedi. Andmed Ravimiametile 2014.a kohta esitatud reklaamiaruannetest ei ole kahjuks käesoleva töö valmimise ajaks veel avalikustatud.

Ravimitootjate poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele erialastel üritustel osalemiseks antavate toetustega seoses tuleb peatuda ka käesoleva töö alapeatükis 1.2 analüüsi juures, mille kohaselt toetuste andmine kallutab toetusi saanud isikuid ravimite väljakirjutamisel ja müümisel ravimitootja huvide poole. Üheks lahenduseks, mis aitaks selles olukorras ravimitootjate mõju nimetatud isikutele vähendada või kaotada, oleks ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide toetamine läbi sõltumatute fondide. Sellisel juhul maksaksid toetusi anda

⁹⁵ Ravimiametile esitatud reklaamiaruannete kokkuvõte. – Arvutivõrgus: <http://www.ravimiamet.ee/2013-aasta-kohta-esitatud-ravimireklaami-aruanne-kokkuv%C3%B5te> (09.04.2015).

soovivad ravimitootjad kindla summa selleks otstarbeks loodud fondidesse, mis toetaksid osalemist teadusüritustel anonüümselt. Seeläbi kaoks ravimitootjapoolne otsene surve toetuse saajale. Ravimitootjate poolt tehtud otsetoetuste asemel rahuldaks arstide toetuste taotlusi fondid ning toetust saanud isiku jaoks ei oleks see seotud ühegi konkreetse ravimitootjaga, teda sponsoreeriks sõltumatu fond.

Selliseid fonde on Eestis varasemalt ka loodud, kuid siiani ei ole riik sedalaadi raha andjast sõltumatu otsustusmehhanismiga fondide kaudu toimuvat koolitustoetuste süsteemi soodustamise vääriliseks pidanud ning kirjeldatud fondidele kohaldub topeltmaksustamine⁹⁶. Seni on ravimifirmade otsetoetusi arstide osalemiseks konverentsidel-koolitusüritustel peetud igati aktsepteeritavaks. Kuna riik on seisukohal, et tervishoiutöötajate koolitused ei teeni avalikkuse huve, ei kohaldata nende suhtes maksusoodustusi ning ravimitootja otsetoetus osutub toetajale finantsiliselt soodsamaks kui sõltumatu fondi kaudu makstu. Seega toetab riik otsetoetusi ning annab sellega kindla signaali, et sedalaadi koolitusfonde peetakse arstide erahuve, mitte ühiskonna huve teenivaks. Riigipoolne muutus teadusasutustel osalemiseks toetuste andmiseks loodud fondide maksustamise osas aitaks kaasa nimetatud fondide loomisele ning edaspidisele toetuste andmisele anonüümselt läbi fondide. Nagu eelpool viidatud Ravimiametile esitatud andmete põhjal saadud statistika näitab, on ravimitööstuse panus arstide koolitusse osutunud Eestis oluliseks. Kui ravimitootjad koolitustel osalemist ei toetaks, ei oleks paljudel arstidel võimalik täiendkoolitustel osaleda ning Eestis pakutava ravi kvaliteet võib seeläbi olulisel määral halveneda. Riigi poolt ei ole praegusel hetkel märgata samme toetuste andmise regulatsiooni muudatuse suunas, kuid seevastu on ravimitööstus ise oma regulatsiooni muutmas.

Näiteks on üks ravimitootja avaldanud, et alates 2016. aastast lõpetatakse täielikult otsetoetuste andmine tervishoiutöötajate osalemiseks erialakonverentsidel ja -koolitustel. Nende eesmärgiks on selle asemel investeerida suur osa seni otsetoetusteks kasutatud summadest täienduskoolitusse sõltumatute grantide kaudu. On põhjust uskuda, et lähematel aastatel jõuab sarnaste seisukohtadeni järjest rohkem ravimitootjaid ja võib prognoosida personaalsete koolitustoetuste summade olulist vähenemist⁹⁷. Selliste toetuste kadumine või olulises osas vähenemine võib kaasa tuua olukorra, kus ravimite väljakirjutamisõigust omavatel isikutel, proviisoritel ja farmatseutidel ei ole võimalik senises mahus üritustel osalemine ja enesetäiendamine ning seeläbi väheneb üldine patsientidele pakutav ravikvaliteet

⁹⁶ Toomas Pruunsild. Kas farmaatsiatööstuse toetusel on kohta arstide täienduskoolitustes? - Eesti Arst 2014, 93(6), lk 317.

⁹⁷ *Op. Cit.* Toomas Pruunsild, lk 318.

Eestis. Teiseks lahenduseks oleks riigipoolne toetuste andmine teadusüritustel osalemiseks, kuid sellisel juhul tuleks riigil endal leida vajalikud vahendid.

Kokkuvõtteks võib öelda, et ravimitootjate poolt antavad toetused erialastel ja teaduslikel üritustel osalemiseks on vajalikud ravikvaliteedi tagamiseks ning ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide pidevaks enesetäiendamiseks, kuid toetustele kohalduvad piirangud erinevad sõltuvalt sellest, kas tegemist on siseriikliku regulatsiooni või erialaorganisatsiooni tasemel iseregulatsiooniga. Kui direktiiv 2001/83/EÜ lubab ravimitootjal toetada üksnes ürituse teaduseesmärgiga rangelt seotud kulutusi mõistlikul tasemel, siis ravimiseaduse kohaselt on ravimitootjal lubatud tasuda üritusel osalemisega seoses transpordi-, majutus- ja osavõtutasud mõistlikus ulatuses. EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksite kohaselt on lubatud teatud piiranguid silmas pidades lisaks ka toitlustuse eest tasumine. Eesti territooriumil on lubatud ühe toitlustuskorra eest tasuda kuni 80 eurot ja väljaspool Eesti territooriumi toimuva ürituse puhul toetamine toimumiskohas kehtiva piirmäära järgi, mis võib antava toetuse kogusumma üsna suureks muuta ning loob suure erinevuse erialaorganisatsiooni kuuluvate ja mittekuuluvate ravimitootjate poolt antavate toetuste vahel.

Sarnane on kõigist neljast regulatsioonist tulenev nõue, mille kohaselt peab toetuste andmise piirduma üksnes nendele isikutele, kes teadusüritusest osavõtjaks kvalifitseeruvad. See tähendab, et arstidele suunatud üritusel osalemist ja sellega seotud transpordi- ja majutuskulusid on lubatud tasuda ainult arsti enda eest, mitte temaga kaasa reisiva perekonnaliikme või sõbra eest. Samuti välistavad kõik neli analüüsitud regulatsiooni otseselt või kaudselt meelelahutuslike tegevuste toetamise ning rõhutavad, et toetused peavad olema rangelt seotud ürituse teadusliku osaga ning otseste osalemiseks tehtud kulutuste hüvitamisega.

Võrreldes Eestis tegutsevate ravimitootjale kohalduvaid regulatsioone sõltuvalt sellest, kas tegemist on RTL-i liikmega või mitte, võib väita, et toitlustamise eest tasumise lubatavus annab RTL-i liikmele teatud eelise. Samas, riiklikku järelevalvet tegev Ravimiamet lähtub siiski ainult ravimiseadusest ning selle kohaselt ei ole ravimitootjal lubatud tasuda toitlustamise eest. Kui RTL-i liikmeks olev ravimitootja toetab arsti osalemist ning tasub muuhulgas ka toitlustamise arveid eest, ei ole ta rikkunud RTL-i eetikakoodeksit, ent tema käitumine on vastuolus ravimiseaduses sätestatuga. Seega, RTL-i eetikakoodeksis toitlustamise eest tasumise kohta sätestatu ei ole kooskõlas ravimiseaduses sätestatuga ning RTL-i liikmeks olev ravimitootja ei saa tugineda eetikakoodeksile ning tasuda toitlustamise

eest. Eetikakoodeksis sätestatu näol on Eestis tegutseva ravimitootja jaoks tegemist sättega, mis on vastuolus seadusega ning seetõttu õiguslikku alust käitumiseks ei anna.

2.3 Ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ürituste korraldamine

Lisaks eelmises alapeatükis analüüsitud teadusasutuste ja erialaorganisatsioonide poolt korraldatavatel üritustel osalemise toetamisele on ravimitootjatel lubatud ka ise ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud üritusi korraldada. Kuid nagu käesoleva töö alapeatükis 1.2 analüüsiti, on ravimitootjate poolne igasuguse teabe esitamise ja jagamise eesmärgiks otseselt või kaudselt oma ravimite reklaamimine ning seeläbi ravimite väljakirjutamise ja müügi mõjutamine - erandiks ei ole ka ravimitootja poolt korraldatud üritused. Rahvatervise huvides tuleb seetõttu kirjeldatud ürituste korraldamist piirata ning seada kindlad tingimused, üksnes mille täitmisel võib korraldatud üritusi õiguspärasteks pidada. Jättes piirangud sätestamata, tekib oht, et ravimitootjate poolt korraldatud üritustel jagatav teave ning pakutavad hüved mõjutavad arste ja apteekreid sellisel määral, et ohtu võib sattuda patsiendile pakutava ravi objektiivsus ning kvaliteet.

Direktiivi 2001/83/EÜ art 94 lõike 2 kohaselt peab müügiedendusüritustel pakutav külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate. Müügiedendusürituste all on silmas peetud üritusi, mida korraldab ravimitootja. Isegi juhul, kui üritus ei ole otseselt ja nähtavalt seotud ühegi konkreetse ravimiga ja selle kohta teabe avalikustamisega, on ravimitootja peamiseks huviks sellest hoolimata oma ravimite müügi edendamine ning korraldatud ürituse näol on seega tegemist igal juhul ravimireklaamiga. Üksnes põhieesmärgi kohase külalislahkuse pakkumise lubatavus tähendab, et hüvede pakkumisel üritusel tuleb piirduda ürituse teadusliku osaga ning meelelahutuslikku tegevust pakkuda ei tohi, sest see ei ole kuidagi seotud teadusürituse sisu ega eesmärgiga. Samuti on direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt piiratud isikute ring, kellele külalislahkust pakkuda tohib ning sellega on silmas on peetud eelkõige seda, et ravimitootja poolt korraldatud üritusel osalemine ja külalislahkuse pakkumine ei ole lubatud ürituse sihtgrupiks olevate isikutega kaasasolevatele pereliikmetele, sõpradele ja teistele isikutele.

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 95 kohaselt ei takista artikli 94 lõikes 1 loetletud keelatud meelitusvahendite andmise keeld otsese või kaudse külalislahkuse osutamist täiesti erialastel

või teaduslikel üritustel. Lisaks täpsustab teine lause, et külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga ning see võib olla suunatud ainult tervishoiutöötajatele. Sisuliselt kordab direktiivi artikkel 95 üle artiklis 94 sätestatud ning midagi ei lisa. Seega annab direktiivis 2001/83/EÜ sätestatu kaks olulist piirangut ravimitootjate korraldatavatele üritustele: pakutavad hüved peavad rangelt seonduma ürituse teadusliku osaga ja toetama selle läbiviimist ning neid hüvesid on lubatud pakkuda ainult üritusel osalejateks kvalifitseeruvatele isikutele.

Ravimiseaduse § 86 lõike 6 kohaselt peab ravimi müügiloa hoidja poolt ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele korraldatud teaduslikel üritustel võõrustamine, sealhulgas meelelahutus, olema mõistlikul tasemel ja jääma ettevõtmise põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks ning ei tohi olla suunatud kellelegi teisele kui eespool nimetatud isikutele. Ravimi müügiloa hoidja korraldatud üritustel ravimite kohta edastatav teave peab vastama ravimireklaami nõuetele. Seega lubab siseriiklik õigus, erinevalt direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud, teaduslikel üritustel pakkuda muuhulgas ka meelelahutust, kui see jääb ürituse peamise eesmärgi suhtes teisejärguliseks. Direktiiv 2001/83/EÜ, öeldes, et külalislahkus peab alati olema rangelt põhieesmärgi kohane ning hüvede pakkumine peab piirduma ürituse teadusliku osaga, sellist võimalust ette ei näe ning meelelahutust pakkuda ei luba. Küsimusi võib tekitada ravimiseaduses lubatud pakutava meelelahutuse ja mõistliku võõrustamise ulatuse hindamine. Tõenäoliselt tuleb seda hinnata iga ürituse puhul individuaalselt võttes arvesse kõiki asjaolusid. Mõnetunnise seminari juurde kohvi, vee ja suupistete pakkumist võiks pidada pigem mõistlikuks. Terve päev kestva ürituse puhul ei pruugi ka korralik lõunaesine loengute vahel või õhtusöök päeva lõpetuseks olla ebamõistlik. Võõrustamise ja meelelahutuse ulatust on võimalik hinnata nii aja- kui rahafaktorist lähtuvalt – millise osa ürituste kogukestusest või kogukulust moodustab võõrustamine võrreldes teadusliku osaga. Kuid nagu juba öeldud, ühest kindlat mõõdupuud hindamiseks ei ole.

2014. aastal alustas Ravimiamet tõhusamat järelevalvet müügiloa hoidjate korraldatud teaduslikel üritustel ravimireklaami nõuetele vastavuse kontrollimiseks⁹⁸. Lisaks ravimitootjate endi poolt korraldatud ürituste kontrollimisele, kontrollib amet ka suuremat tähelepanu teistele üritustele, kus müügiloa hoidjad avalikustavad ravimireklaami, eesmärgiga tõsta edastatava teabe kvaliteeti, kontrollida reklaami vastavust kehtestatud nõuetele ning hinnata kogu üritust ravimireklaami nõuetest lähtuvalt. Ravimiameti veebilehel avalikustatud

⁹⁸ Ravimiameti veebilehel 15.01.2015 avaldatud uudis. – Arvutivõrgus: <http://ravimiamet.ee/ravimiameti-j%C3%A4relevalvetegevused-2014-aastal#2> (10.03.2015).

teabe kohaselt tehti 2014.aastal kolm inspektsiooni ravimitootja korraldatud ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud üritusele. Inspektsioonide käigus kontrolliti üritusel jagatavat reklaammaterjali, esitatud ettekannete sisu, samuti seotud kuludokumentide olemasolu.

Müügiloa hoidja korraldatud ürituste kontrollimisel ravimi reklaaminõuete rikkumisi ei tuvastatud. Ühel juhul ei tuvastanud ürituse korraldaja piisava põhjalikkusega, kas ravimireklaami sisaldavate trükimaterjalide saajateks olid kutsutud isikud ega kontrollitud enne retseptiravimi reklaami sisaldava materjali üle andmist või teabe esitamist, kas konkreetsele isikule võib retseptiravimi reklaami edastada. Seega ei olnud järgitud ravimiseadusest tulenevat nõuet, mille kohaselt ravimitootja korraldatud üritusel peab ravimite kohta edastatav teave vastama ravimireklaami nõuetele (RavS § 86 lg 6). Võib loota, et uus järelevalvemeetod aitab edaspidi tuvastada ravimitootjate poolt korraldatud üritustel pakutava külalislahkuse ulatuse ja sisu ning seeläbi on kättesaadavam teave tegelike pakutavate hüvede kohta Eestis. Siiani on Ravimiametit võimalikust ravimiseaduse rikkumisest teavitatud pärast ürituste toimumist. See on asjaolude väljaselgitamise ja tõendite kogumise keeruliseks muutnud ning uue meetodi eesmärgiks on ravimireklaamile kohalduvate nõuete järgimise kontrollimine ürituse toimumise ajal.

2011. aastal menetles Ravimiamet rikkumist seoses ühe ravimitootja poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele korraldatud üritusega. Harju maakohus tühistas oma määrusega⁹⁹ Ravimiameti väärteotsuse üksnes karistuse mõistmise osas ning vähendas karistust. Ravimiameti otsuse kohaselt rikkus ravimitootja arstidele suunatud ürituse korraldamisel ravimi väljakirjutamise ja müügi kingitustega mõjutamise keeldu ning mitmeid ravimi- ja reklaamiseaduses ravimireklaamile sätestatud nõudeid. Ravimiamet leidis, et ürituse meelelahutuslik osa ületas oluliselt teaduslikku poolt ja ürituse korraldamisel mõjutati retseptiravimi väljakirjutamist ja müüki.

Kirjeldatud juhul hindas Ravimiamet ürituse teaduslikku osa nii sisust kui ajafaktorist lähtuvalt. Otsusest nähtuvate tõendite kohaselt kestis üritus kokku 6 tundi (17-st 23ni), mille jooksul peeti 3 loengut ning üks reklaamettekanne. Kolm teadusliku sisuga ettekannet kestsid kokku 1 tunni ja 13 minutit ning esitatud reklaam kestis 18 minutit. Ülejäänud ettekanded ei olnud oma sisult teaduslikud, vaid ette kanti erinevaid humoorikaid sketše, laule jms. Ravimiamet leidis, et üritusel pakutud meelelahutus ja ravimi reklaamimine ületas oluliselt ürituse teaduslikku sisu, sest teaduslikud ettekanded hõlmasid ainult 1 tunni ja 13 minutit,

⁹⁹ Harju Maakohus, 19.01.2012, määrus 4-11-3588.

meelelahutusele ja reklaamile kulus 3 tundi ja 56 minutit. Kogu õhtu jooksul pakuti valdavalt meelelahutuslikke etteasteid ning seetõttu jäi ürituse teaduslik osa tahaplaanile. Ravimitootja poolt korraldatud üritus ei olnud kooskõlas ravimiseaduses sätestatud nõuetega sest tegemist oli valdavalt meelelahutusliku sisuga üritusega. Kuna Ravimiameti hinnangul ei olnud tegemist teadusliku üritusega, tuli üritust käsitleda ravimitootja poolt ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele antava kingitusena, mis peab vastama RavS 86 lõikes 1 sätestatud tingimustele ning väärtuspiirangule. Ürituse kogumaksumus oli 6327 eurot, osales 98 isikut, seega pakutud hüve väärtuseks oli 64,56 eurot inimese kohta, mis ületas olulisel määral lubatud 6,4 eurot.

Kirjeldatud otsus näitab selgelt, kuidas toimub ravimitootjate poolt korraldatud ürituste hindamine riikliku järelevalve käigus selleks, et oleks tagatud rahvatervise kaitse. Seega peab ravimitootja üritust korraldades jälgima, et üritus oleks oma sisult teaduslik just esitatavate ettekannete osas ning et meelelahutuse pakkumine, seda nii meelelahutuslike etteastete kui toitlustamise osas, jääks ürituse peaeesmärgi arvestades rangelt teisejärguliseks. Kui teaduslik osa on kas sisult või ajaliselt meelelahutusliku osaga võrdne või jääb sellele koguni alla, ei saa enam rääkida teaduslikust üritusest ning hindamisel tuleb lähtuda ravimiseaduse kingitustele kohalduvalt üldsättest.

Ravimitootja poolt korraldatavatele üritustele sätestatud nõudeid ja piiranguid reguleerib EFPIA eetikakoodeksi artikkel 10, mille lõike 1 kohaselt peavad kõik müügiloo hoidja poolt või tema nimel organiseeritud ja toetatud reklaami-, teadus- või ametialased kohtumised, konverentsid, sümposionid ja teised sarnased üritused (sealhulgas, kuid mitte ainult, nõuandva kogu koosolekud, teadus- või tootmisüksuste külastused ja kliiniliste uuringute ja mitte-sekkuvate uuringute planeerimine, väljaõpe või uurimise koosolekud) (igauks eraldi "üritus") toimuma sobivas kohas ning soodustama ürituse põhieesmärgi. Üritusel pakutavat külalislahkust võib pakkuda sobivuse piires ning ulatuses, mis vastab kõikidele sätestatud nõuetele.

Kui direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses kasutatakse vastavalt mõistet müügiedendusüritus või teaduslik üritus, siis EFPIA eetikakoodeksis on mõistet „üritus“ defineeritud detailsemalt ning loetletud, milliseid ravimitootja poolt korraldatud sündmusi käesoleva sättega reguleeritakse. Praktikas võib direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses kasutatud mõiste sisustamine olla keeruline või raskendatud, ent eetikakoodeksis kasutatu aitab sisustamisele kaasa loetledes üritusi, mida tuleb igal juhul pidada käesoleva

regulatsiooni kohaldamisalasse kuuluvaks ning mille kohta ei saa ravimitootja väita, et tegemist ei ole teadusüritusega, millele kohalduvad sätestatud piirangud.

EFPIA eetikakoodeksi artikli 10 lõike 2 kohaselt ei tohi ükski müügiloa hoidja korraldada või sponsoreerida üritust väljaspool tema kodumaad, väljaarvatud järgmistel juhtudel: a) enamik kutsutuid on väljastpoolt korraldaja kodumaad ja arvestades enamiku kutsutute päritolumaad on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal või b) arvestades ürituse eesmärgiks olevate asjakohaste vahendite või teadmiste asukohaga, on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teises riigis ("rahvusvaheline üritus"). Seega sätestab eetikakoodeks ürituste korraldamise asukoha ning seab selle rangelt ravimitootja asukohamaaga. Väljaspool oma kodumaad on lubatud ravimitootjal üritusi korraldada ainult loetletud juhtudel.

Eelmise viidatud lõikega on seotud lõige 3, mille kohaselt võib müügiedenduslik teave, mida üritusel jagatakse ja mis ei ole siseriiklikult keelatud või teisiti reguleeritud, viidata ürituse toimumise riigis registreerimata ravimile või ravimile, mis on registreeritud erineva kasutusala, üksnes järgnevatel tingimustel: 1) iga sellise teabega (välja arvatud reklaamkingitused) kaasneb nende riikide kinnitus, kus ravim on registreeritud, mis selgitab, et ravim või kasutusala ei ole ürituse toimumiskoha riigis registreeritud, ja 2) iga sellise müügiedendusliku teabega, mis viitab ravimi väljakirjutamise informatsioonile (näidustus, hoiatused jne) selles riigis või riikides, kus ravim on registreeritud, peab kaasnema seletuskiri, mis selgitab, et registreerimise tingimused erinevad riigiti.

EFPIA eetikakoodeksi art 10 lõiked 2 ja 3 moodustavad olulise erisuse direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatuga võrreldes. Lõikes 3 sätestatu lubab ravimitootjal loetletud kindlatel tingimustel reklaamida korraldatud üritusel väljaspool oma asukohta ravimeid, mida ei ole ürituse toimumiskohariigis registreeritud. Ainsaks nõudeks on, et ravimi kohta teabe jagamisel tuleb alati viidata, et ravim ei ole ürituse toimumiskohariigis registreeritud ning viidata riikidele, kus ravim registreeritud on ning millistel tingimustel. Nimetatud sätte kohaselt võib riigis A asuv ravimitootja riigis B korraldatud üritusel reklaamida oma ravimit, mis riigis B (veel) registreeritud ei ole, kuid on registreeritud riigis A, kui see ei ole siseriiklikult keelatud või teisiti reguleeritud. Kui ravimitootja lisab müügiedendusliku teabega nõutud informatsiooni, on selline tegevus EFPIA eetikakoodeksi kohaselt õiguspärane.

Ravimitootja poolt korraldatud üritusel pakutav külalislahkus on piiratud EFPIA eetikakoodeksi art 10 lõikes 4 sätestatuga, mille kohaselt on lubatud tasuda sõidu, toitlustamise, majutuse ja osalemise eest. Sama artikli lõige 5 täpsustab toitlustamisega

seonduvat ning lisab, et müügiloa hoidjad ei tohi anda ega pakkuda mis tahes einet (toitu ja jooki) tervishoiutöötajatele, välja arvatud juhul, kui eine väärtus ei ületa liikmesorganisatsiooni poolt siseriiklikult sätestatud piirmäära. Seega on ravimitootja poolt korraldatud teaduslikul üritusel pakutava toidlustuse rahaline piir kindlaks määratud siseriiklikult.

Lisaks ülaltoodule sätestab EFPIA eetikakoodeksi art 10 lõige 6, et külalislahkust on lubatud pakkuda üksnes nendele isikutele, kes tohivad nendel üritustel osaleda. Lõike 7 kohaselt peavad kõik tervishoiutöötajatele pakutavad hüved olema „mõistlikul“ tasemel ja rangelt piiratud ürituse põhieesmärgiga. Üldreeglina ei tohi pakutavate hüvede väärtus ületada piiri, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma ning lõike 8 kohaselt ei sisalda pakutavad hüved sponsorlust ega meelelahutuse ürituste korraldamist (nt spordi ja vaba aja veetmine). Müügiloa hoidjad peavad vältima selliste kohtade kasutamist, mis on tuntud oma meelelahutusvõimaluste poolest või on ekstravagantsed.

EFPIA eetikakoodeks aitab nii direktiivis 2001/83/EÜ kui ravimiseaduses kasutatud terminit „mõistlik“ paremini sisustada täiendusega, mille kohaselt ei tohi pakutavate hüvede väärtus ületada piiri, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma. Samuti täpsustab EFPIA koodeks, milliseid tegevusi ei saa kindlasti lugeda lubatavate hüvede hulka, näiteks spordiüritused ja vaba aja veetmine, samal ajal kui ravimiseadus sellist keeldu ei sisalda ning sätestab üksnes piirangud meelelahutuse osakaalu suhtes muu üritusega võrreldes. Samuti seab eetikakoodeks piiranguid ravimitootja poolt korraldatava ürituse toimumiskoha valikule. Sobilikeks ruumideks tuleks pidada konverentsikeskusi ja muid sarnaseid kohti, mis ei ole tuntud oma meelelahutusvõimaluste poolest või ekstravagantsed.

Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksis reguleerib ravimitootjate poolt teadusürituste korraldamist artikkel 9, mille lõike 1 kohaselt peavad kõik müügiedenduslikud, teaduslikud või erialased koosolekud, kongressid, konverentsid, sümposionid ja muud taolised üritused (sealhulgas, kuid mitte ainult, nõuandva kogu koosolekud, teadus- ja tootmisasutuste külastused, kliiniliste ja mitteinterventsionaalsete uuringute planeerimis-, koolitus- ja uurimiskoosolekud) (igauks eraldi “üritus”), mis on korraldatud või spondeeritud ettevõtte poolt või nimel, toimuma “sobivas” kohas, mis toetab ürituse peamist eesmärki. RTL peab antud kontekstis „sobivaks“ kohta, kus on olemas konverentsiruumid. Sama artikli lõige 7 lisab, et ettevõtted peaksid vältima kohti, mis on “tuntud” oma meelelahutusvõimaluste poolest või on “ekstravagantsed”. Sama artikli lõige 8 lisab, et sobiva koha eelduseks on konverentsiruumide olemasolu ning on oluline, et ei tuldaks koha pärast ja ei kasutataks

meelelahutusvõimalusi (kui ka kohal on sellised lisaväärtused iseenesest olemas). Kuna Eestis on enamik konverentsikohti ühel või teisel moel ka meelelahutuskohtadena „tuntud“, siis tuleb arvestada, et koht iseenesest ei tohi olla üritusele tulemise ajendiks. „Ekstravagantseks“ määratleb käesolev koodeks koht, mis on oma erilisusega üritusele tulemise põhjuseks.

Toimumiskoha valikul on oluliseks kriteeriumiks ürituse peamise eesmärgi toetamine – teadusürituse puhul on selleks ettekannete esitamine, loengute kuulamine, töötubades või seminarides osalemine jms. Sobivaks kohaks peab RTL eetikakoodeksi kohaselt konverentsiruumi, kus on üldjuhul olemas vajaliku sisustuse ja suurusega ruumid, tehnilised vahendid ja muud võimalused teadusliku sisuga ürituse korraldamiseks. Sobimatute kohtadena on ilmselt silmas peetud restorane ja SPA-sid, kus puuduvad võimalused ja vahendid, mis toetaksid ürituse teadusliku osa läbiviimist ja peamine rõhk (vähemalt näiliselt) oleks meelelahutuslikul osal. Samuti oleks keerulisem teostada järelevalvet SPA-s korraldatud ürituse suhtes, sest raske oleks tõendada, kas kasutati üksnes konverentsiruumi või pakuti osalejatele võimalust ka näiteks SPA-teenuseid kasutada.

Sarnaselt EFPIA eetikakoodeksis sätestatud piirangutega väljaspool ravimitootja asukohamaad korraldatavate ürituste osas on RTL-i eetikakoodeksi lõikes 2 loetletud võimalused, millistel juhtudel on lubatud ravimitootjal korraldada üritusi väljaspool oma asukohamaad. See on lubatud, kui (a) enamik kutsutuid on väljastpoolt tema asukohamaad ning enamiku kutsutute päritolumaad arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal või ürituse eesmärgiks või sisuks olevate vastavate ressursside või (b) eriteadmiste asukohta arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal („rahvusvaheline üritus“). Ning sama artikli lõike 3 kohaselt võib messistendidel esitatav või rahvusvahelistel üritustel osalejatele jagatav müügiedenduslik informatsioon, kui see ei ole kohalike õigusnormidega keelatud või muul viisil reguleeritud, viidata ravimitele (või kasutusale), mis ei ole registreeritud ürituse toimumisriigis või on registreeritud teistsugustel tingimustel, eeldusel et (i) sellisele reklaammaterjalile (välja arvatud reklaamkingitused) on lisatud teave, mis näitab, millistes riikides on ravim registreeritud, ja selgitab, et ravim või kasutusala ei ole kohalikult registreeritud, ning (ii) sellisele reklaammaterjalile, mis viitab ravimi registreerinud riigis või riikides lubatud väljakirjutamist puudutavale teabele (näidustused, hoiatused jne), peab olema lisatud selgitus, mis näitab, et registreerimistingimused erinevad riigiti. RTL-i koodeksisse on lisatud oluline klausel, mille kohaselt on Eestis registreerimata näidustuste promotsioon keelatud ka rahvusvaheliste ürituste raames.

Tegemist on EFPIA eetikakoodeksist täpselt üle võetud sõnastusega, kuid RTL-i eetikakoodeks lisab kolmanda lõigu lõpus selgelt ravimiseadusest tuleneva piirangu, mille § 83 lõike 3 kohaselt peab ravimireklaam olema täielikult kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud andmetega ning selliste andmete esitamine, mida Eestis kinnitatud ravimiomaduste kokkuvõtte ei sisalda, ei ole lubatud ravimi reklaamimisel esitada ka juhul, kui viidatakse selgelt, et tegemist on Eestis registreerimata näidustusega, kuid nimetatud näidustus on registreeritud mõnes teises riigis. Kuna RTL-i eetikakoodeksi art 9 lõikes 3 on viidatud kirjeldatud ravimiseadusest tulenevale keelule, võiks sellele lisaks olla ka otseviide ravimiseaduse § 83 lõikele 1, mille kohaselt on lubatud reklaamida ainult Eestis registreeritud ravimit. Praegusel juhul otseviide ravimiseadusest tulevale keelule puudub ning sätte rakendajal tuleb arvestada, et kuigi RTL-i eetikakoodeksi art 9 lõike 3 kohaselt on teatud juhtudel (kui see ei ole kohalike õigusnormidega keelatud või muul viisil reguleeritud) lubatud Eestis registreerimata ravimite reklaamimine üritustel, on selline tegevus siseriiklike õigusnormidega keelatud. RTL-i koodeksis võiks viimati nimetatud keeld selgesõnaliselt kirjas olla, sest praegusel juhul on eetikakoodeksis säte, mis näiliselt justkui lubaks teatud tingimustel müügiloata ravimite reklaamimist, kuid mis tegelikult siiski keelatud on.

Ravimitootja poolt korraldatud üritustel pakutavat külalislahkust reguleerib RTL-i eetikakoodeksi art 9 lõige 4, mille kohaselt peab osutatav külalislahkus piirduma sõidu, einete, majutuse ja registreerimistasudega. Meelelahutuse pakkumine (nt spordi-, kultuuri ja vabaajaürituste) sponsoreerimine või korraldamine nii eraldiseisvana kui muu mistahes ürituse osana ei ole lubatud ning lõike 5 kohaselt tohib külalislahkust osutada ainult isikutele, kes osalevad üritustel ametialaselt, lõike 6 kohaselt peavad kõik tervishoiutöötajatele pakutava külalislahkuse vormid olema “mõistliku” tasemega ja rangelt piiratud ürituse peamise eesmärgiga. Üldreeglina ei tohi osutatav külalislahkus ületada määra, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksuma. Toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära 80 eurot koos käibemaksuga inimese kohta. Väljaspool Eestit lähtutakse toitlustamisel sihtkohariigis kehtestatud piirmääradest.

Seega on ravimitootjatel lubatud korraldatud üritusel pakkuda toitlustust, mille ühe toidukorra maksumus ei ületa 80 eurot. Nagu ka käesoleva töö alapeatükis 2.2 analüüsiti, on Eesti mõistes tegemist väga suure summaga ühe toidukorra eest ning see tõstatab küsimuse, kas sellises piirmääras toitlustamise pakkumise näol on tegemist mõistliku tasemega ning kas 80 eurot maksev toidukord on ikka piiratud ürituse peamise – teadusliku – eesmärgiga. Vaadates Eestis kehtivaid hindu ning arvestades, kui palju võiks maksta tavapärane lõuna- või õhtusöök

ühele isikule, tuleb möönda, et 80 euro suurune piirmäär on kõrge ning vähe tõenäoline, et üritusel osalejad ise oleksid nõus sellist summat maksma.

Nõue, mille kohaselt külalislahkust on lubatud pakkuda üksnes isikutele, kellele teaduslik üritus suunatud on, ehk siis vastavalt kas ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele või farmatseutidele, on sarnane ka direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatuga, mida käesolevas peatükis varasemalt analüüsitud on. Samuti on sarnane pakutavate hüvede mõistlikkuse nõue.

Ravimiametile esitatud ravimireklaami aruannetest¹⁰⁰ saadud andmed ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ravimitootjate poolt korraldatud ürituste ja kulutatud summade kohta 2010-2013.a on esitatud Tabelis 2.

Tabel 2 Korraldatud üritused ja kulunud summad.

Aasta	Ürituste arv	Kulunud summa kokku (EUR)	Ühele üritusele kulunud summa (EUR)
2010	1946	1 140 870	586
2011	1600	1 130 184	706
2012	1407	999 092	710
2013	1165	962 968	826

Esitatud andmete põhjal on märgata järjepidevat korraldatud ürituste arvu vähenemist, kuid võrreldes ürituste korraldamiseks kulunud summasid, on näha, et nende osas vähenemist toimunud ei ole, pigem on ürituse toimumisele kulunud summad pidevas kasvutrendis. Korraldatavate ürituste arvu vähenemine on tõenäoliselt tingitud muutunud ja uuenenud regulatsioonist, mis on ürituste korraldamisele kaasa toonud rangemad nõuded ja piirangud, kuid samal ajal ei ole ürituste korraldamisega kaasnevad kulutused proportsionaalses mahu vähenenud. 2014. aasta kohta Ravimiametile esitatud andmeid käesoleva töö valmimise ajaks veel avaldatud ei ole.

Kokkuvõtteks tuleb tõdeda, et direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud nõuded ja piirangud ravimitootja poolt korraldatud üritustele erinevad olulisel määral EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites sätestatust ning toovad Eesti territooriumil tegutsevatele ravimitootjatele kaasa olulisi erinevusi sõltuvalt ravimitootja kuuluvusest või mittekuuluvusest erialaselt.

¹⁰⁰ *Op. Cit.* Ravimiametile esitatud reklaamiaruannete kokkuvõte.

Kui ravimiseaduse kohaselt on mõistlikus ulatuses meelelahutus lubatud juhul, kui see jääb ettevõtmise põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks, siis EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites on meelelahutuse pakkumine ürituse osana või eraldiseisvana täielikult keelatud. Samas, kui pidada meelelahutuseks ka toitlustamise pakkumist ürituse osana, siis on selline tegevus eetikakoodeksites otsesõnu lubatud ning ka piirmäärad on ette nähtud. Ravimiseaduses sätestatu kohaselt tuleb toitlustamine paigutada meelelahutuse alla ning järgida pakutavale meelelahutusele sätestatud piiranguid ning mõistlikkuse põhimõtet. Eelkirjeldatud juhul ei too erisused regulatsioonides ravimitootjale kaasa olulisi erisusi korraldatud üritusel toitlustamise pakkumise osas. Ühelt poolt on lubatud pakkuda võõrustamist ja meelelahutust (mille alla võib paigutada ka toitlustamise) mõistlikul tasemel ning teiselt poolt on lubatud toitlustamise pakkumine ettenähtud piirmäära ulatuses. RTL-i liikmete korraldatud üritustel võib ühe toidukorra maksumus ulatuda 80 euronit sõltumata ürituse enda ulatusest ja kestusest, kuid mitteliikmed peavad järgima ravimiseaduses sätestatut ning toitlustamine peab olema ürituse teadusliku osaga võrreldes mõistlikul tasemel.

Samuti on oluliseks erinevuseks nii EFPIA kui RTL-i eetikakoodeksist tulenev piirang teadusürituse toimumise asukohale – väljaspool ravimitootja asukohariiki on lubatud teadisüritusi korraldada üksnes nimetatud tingimustel. Sellist piirangut direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses ei ole ning ürituse toimumise asukohariigi kohta piirangud puuduvad, ravimitootja võib teaduslikke üritusi korraldada sõltumata oma asukohast ilma, et tekiks vajadust oma valikut põhjendada. EFPIA ja RTL-i liikmetel tuleb aga rahvusvahelise ürituse korraldamisel seda põhjendada ning näidata, milliste loetletud asjaolude ilmnemise tõttu ei ole üritust korraldatud ravimitootja enda kodumaal.

Veel ühe olulise erisuse loob EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites sisalduv säte, mille kohaselt on teatud tingimustel lubatud väljaspool ravimitootja asukohariiki korraldatud üritusel reklaamida ravimit, mis ei ole ürituse toimumiskohas registreeritud. Direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatu kohaselt on keelatud kõikide selliste ravimite reklaamimine, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele¹⁰¹. Seega lubavad nii direktiiv 2001/83/EÜ kui ravimiseadus Eesti territooriumil eranditult reklaamida ainult neid ravimeid, mis on Eestis registreeritud. Kuna Eesti siseriiklikus õiguses on registreerimata ravimi reklaamimine keelatud, ei saa ravimitootja tugineda ka RTL-i eetikakoodeksile, sest koodeksi kohaselt sõltub registreerimata ravimi reklaamimine eelkõige siseriiklikust regulatsioonist.

¹⁰¹ Müügiloa andmise kord on sätestatud Sotsiaalministri 18.02.2005 määruses nr 29 „Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord“. - RT I, 12.07.2012, 5.

Kui siseriiklikult on registreerimata ravimi reklaamimine keelatud, ei luba seda teha ka eetikakoodeks, sest tegemist on keelatud müügiedendusliku teabega.

Üheks oluliseks erinevuseks on võrreldud regulatsioonidest tulevad nõuded ürituse toimumiskohale. Kui direktiiv 2001/83/EÜ ja ravimiseadus ei piira ürituse toimumiskoha valikut, siis nii EFPIA kui RTL-i eetikakoodeksite kohaselt tuleb ravimitootjal ürituse toimumiskohana vältida kohti, mis on tundud meelelahutust pakkuvate kohtadena või väga ekstravagantsed ning ürituse toimumiskoha valikul on oluline, et see toetaks ürituse teaduslikku eesmärki. Ravimitootjad Eestis, kellele nimetatud eetikakoodeksid ei kohaldu, võivad üritusi korraldada ka SPA-des või restoranides samas, kui EFPIA ja RTL-i liikmeks olevad ravimitootjad peavad arvestama eetikakoodeksites sätestatud piirangutega toimumiskoha valikul.

Ülaltoodule tuginedes võib öelda, et Eesti territooriumil tegutseva ravimitootja poolt korraldatud üritusele kohalduvad piirangud erinevad sõltuvalt sellest, kas ravimitootja on RTL-i liige või mitte. RTL-i liikmeks oleval ravimitootjal ei ole lubatud üritusel pakkuda mingisuguseid meelelahutusliku sisuga hüvesid, kogu üritus peab olema rangelt põhieesmärgiga seotud. Mitteliikmetel on lubatud meelelahutust pakkuda mõistlikul määral. RTL-i liikmeks olev ravimitootja peab korraldatava ürituse toimumiskoha ja –riigi valikul arvestama eetikakoodeksist tulevate rangemate piirangutega samas, kui mitteliikmele on sellega seoses jäetud rohkem valikuvabadust. Kui RTL-i liikmele lubatud toitlustamise pakkumine jätab esmapilgul mulje nagu looks see eelise mitteliikmete ees, kellele ravimiseadus otsesõnu toitlustamiseks õigust ei anna, siis analüüsi kohaselt ilmnes, et ka mitteliikmed võivad toitlustamist pakkuda lubatud meelelahutusena vastavaid piiranguid järgides. Oluline erinevus tuleb toitlustamisega seoses piirangutest tulenevalt, kus RTL-i liikmetele on toitlustamise piirmääraks sõltumata ürituse sisust ja kestusest ette nähtud 80 eurot, kuid mitteliikmed lähtuvad ravimiseaduses sätestatust, mille kohaselt pakutav meelelahutus, sh toitlustamine, peab olema mõistlikul tasemel.

2.4 Raviminäidiste jagamine

Kuigi raviminäidiste jagamist võib üldjoontes patsiendi jaoks kasulikuks ja vajalikuks tegevuseks pidada, on raviminäidiste jagamise peamiseks eesmärgiks uute ravimite tutvustamine ja reklaamimine ravimiturul. Tegemist on äärmiselt efektiivse

müügistrateegiaga¹⁰² ning seetõttu tuleb ka raviminäidiste jagamist sarnaselt ülejäänud ravimimüügi edendusmeetoditega reguleerida. Raviminäidiste jagamise reguleerimata jätmine võib kasu asemel hoopis kahju tuua – vähendada ravikvaliteeti, suurendada kulusid ning mõjutada ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute reputatsiooni ja ühiskonna usaldust nende suhtes¹⁰³.

Direktiivi 2001/83/EÜ põhjenduste p 51 kohaselt peaks teatud piiratud tingimustel olema võimalik anda tasuta raviminäidiseid isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida selleks, et nad saaksid uute toodetega tutvuda ja omandaksid kogemusi nende kasutamise kohta. Seega on raviminäidiste jagamise eesmärgiks ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute harimine, neile igapäevatööks vajaliku teabe jagamine ning ühes sellega patsiendile parema ravikvaliteedi tagamine, kuid see on võimalik üksnes juhul, kui kirjeldatud tegevus on reguleeritud ning sätestatud on kindlad piirangud ja nõuded ning tagatud on efektiivne järelevalve.

Euroopa Liidu tasandil reguleerib raviminäidiste andmist direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 96, mille lõike 1 kohaselt võib erandjuhul tasuta raviminäidiseid anda ainult ravimite väljakirjutamisõigusega isikutele järgmistel tingimustel: a) näidiste arv aasta ja ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kohta on piiratud, b) näidiseid antakse ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud ja kuupäevastatud, c) näidiste tarnijad peavad tagama piisava kontrolli- ja aruandlussüsteemi, d) näidis ei ole suurem väikseimast turustatavast pakendist; e) kõikidele näidistele märgitakse lause „tasuta raviminäidis — mittemüüdav” või mõni muu sama tähendusega sõnastus, f) igale näidisele lisatakse ravimi omaduste kokkuvõtte koopia, g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. ja 1971. aasta konventsiooni kohaseid psühhotroopseid või narkootilisi aineid.

Oluline on siinkohal tähelepanu pöörata asjaolule, et kui käesoleva töö eelnevates punktides käsitletud ravimireklaami erinevate liikide regulatsioone võrreldes kasutas direktiiv 2001/83/EÜ terminit tervishoiutöötajaid, siis raviminäidiste jagamine on lubatud üksnes ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele. Selline oluline erinevus on põhjustatud asjaolust, et kui esemelised kingitused on üldjuhul suunatud ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele oma tarbeks kasutamiseks ning toetused erialastel üritustel osalemiseks või korraldatud üritused on otseselt seotud isikute

¹⁰² S.Chimonas, J.P.Kassirer. No more free drug samples? - PLoS Med, 05.05.2009, vol 6(5), p 2.

¹⁰³ T.Lahey. The high costs of „free“ drug samples. Clin Transl Gastroenterol. 18.12.2014. - Arvutivõrgus: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4274368/> (10.04.2015).

enesetäiendamisega, siis raviminäidiseid ei jagata nimetatud isikute endi tarbeks, vaid need on otseselt suunatud patsientidele kasutamiseks, kuigi kasu nendest (teavet, kogemusi jms) saavad ka väljakirjutajad ise. Ainult ravimi väljakirjutaja oskab sobivat ravimit määrares pakkuda patsiendile ravi alustamiseks olemasolevat raviminäidist. Proviisorid ja farmatseudid, kes on igapäevaselt seotud ravimite jaemüügi, mitte ravimite väljakirjutamise ja ravi määramisega, ei tohiks ega saagi ise patsiendile tasuta raviminäidiseid anda.

Direktiivis 2001/83/EÜ on detailselt sätestatud nõuded, mida peab ravimitootja raviminäidiste jagamisel järgima. Artikkel 96 peamiseks sõnumiks on, et raviminäidiste jagamine ei ole üldjuhul lubatud, kuid nähakse ette erandid, mille järgimisel näidiseid jagada tohib. Sätestatu kohaselt tohib näidised jagada üksnes etteantud koguses ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kirjaliku taotluse alusel ning ravimitootja peab säilitama informatsiooni jagatud näidiste kohta. Nädisena ei ole lubatud jagada igasugust ravimi pakendit – nädisena tohib anda ainult väikseimat turustatavat pakendit, ehk pakendit, mis on kõige väiksem asukohariigis reaalselt turul olevatest. Nädisena jagatud ravimipakend peab olema märgistatud selliselt, et oleks üheselt arusaadav, et tegemist on tasuta saadud pakendiga, mis on antud eesmärgiga selle tasuta edasi jagamiseks. Koos raviminäidise andmisega tuleb ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele kaasa anda ravimi omaduste kokkuvõtte koopiat, mis annab isikule objektiivset lisainformatsiooni ravimi kohta. Oluline piirang on sätestatud narkootiliste ja psühhotroopsete ravimite jagamisele, nimelt ei ole nimetatud ravimite jagamine nädistena lubatud.

Sama artikli teine lõige lubab liikmesriikidel kehtestada täiendavaid piiranguid teatavate ravimite näidiste jaotamisele. Viidatud lõige jätab liikmesriikidele võimaluse vajalike lisaregulatsioonide loomiseks, mille vajadus võib ilmnedä liikmesriigi sisemistest asjaoludest tulenevalt ning mida ei ole võimalik Euroopa Liidu tasandil ette näha, nt konkreetne raviminäidiste pakendite arv, mida on lubatud jagada kindlaks määratud perioodi jooksul jms.

Siseriiklikult reguleerib raviminäidistega seonduvat ravimiseadus, mille § 85 lg 5 sätestab, et ravimi nädistena võib anda ühele isikule viis väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku ei ole lubatud jagada üle 300 pakendi aastas. Nädistena antava ravimi pakendil peab olema kiri „Mitte müügiks“, pakend peab vastama müügiloale ning koos nädistega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõte. Ravimi nädist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.

Seega on siseriiklikusse õigusesse direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud nõuded üheselt üle võetud ning lisaks on vastavalt artikli 96 lõikele 2 lisatud täiendavaid piiranguid, mille

kohaselt on jagatavatele näidistele kehtestatud konkreetsed piirmäärad nii ühele isikule antavate pakendite kui aasta jooksul ühe ravimi näidiste jagamise kohta, lisaks peab pakend vastama müügiloale ning ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda. Raviminäidise pakendi müügiloale vastavuse nõude eesmärgiks on tagada näidise pakendi sarnasus registreeritud pakendile, üksnes märgistus „Mitte müügiks“ tohib eristada näidist tavapärasest ravimipakendist. Sellisel juhul on nii ravimi väljakirjutajale, kellele ravimitootja näidise annab, kui patsiendile selgelt ja üheselt arusaadav, millise ravimiga on tegemist ning ravim on pakendi järgi ka hiljem apteegis äratuntav.

Ravimiseaduses sätestatud nõue, mille kohaselt ei tohi ravimi näidist müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda, on samuti olulise tähtsusega. Müügikeeld on vajalik raviminäidise eesmärgipärase kasutamise tagamiseks. Ravimite väljakirjutamisõigust omavale isikule on raviminäidise andmise eesmärgiks vajaliku teabe ja teadmiste saamine patsiendi ravimisel. Raviminäidiste saamine ei tohi muutuda arsti jaoks äritegevuseks, millest ta kasu hakkab teenima, sest sellisel juhul kaoks näidise funktsioon ning nende andmisega kaasnev kasu patsiendile võib muutuda hoopis kahjuks ning ohuks rahva tervisele.

Samuti on oluliseks nõudeks, et raviminäidist tohib edasi anda ainult meditsiinilisel eesmärgil. Eestis on ravimite väljakirjutamisõigust omavateks isikuteks sotsiaalministri määruse¹⁰⁴ § 2 lg 2 kohaselt tervishoiuteenuse osutamise õigust omavad arstid, hambaarstid ja ämmaemandad, kes tohivad ravimeid välja kirjutada meditsiinilisel ja teise isiku ravimise eesmärgil nende poolt ravitavate isikute ambulatoorseks raviks. Seega, ravimiseadusest tulenevalt on lubatud kõikidele nimetatud isikutele raviminäidiseid jagada. See tõstab küsimuse raviminäidiste jagamisest patsientidele – kui ravimitootjal on lubatud hambaarstile anda diabeedi diagnoosiga kasutatavaid ravimeid, siis kas hambaarsti kompetentsis on selliseid ravimeid oma patsiendile edasi anda. Nimelt tuleb siinkohal lähtuda ravimiseaduse § 85 lõike 5 viimasest lausest, mille kohaselt ei tohi ravimi näidist müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda. Kuna hambaarsti ja ämmaemanda ravimite väljakirjutamise õigus on viidatud määruse § 2 lõigete 2¹ ja 3¹ kohaselt piiratud kindlate ravimite ja ainetega, siis ei saa nimetatud isikud näidistena patsiendile edasi anda muid ravimeid ja aineid, kui määruses sätestatud, sest sätestatud piirangutest väljudes ei ole tegemist meditsiinilisel eesmärgil raviminäidise edasiandmisega. Hambaarstid ja ämmaemandad saavad näidistena patsiendile edasi anda ainult selliseid toimeaineid sisaldavaid ravimeid, mida nad viidatud määruse kohaselt on õigustatud välja kirjutama.

¹⁰⁴ Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“. - RTL 2005, 23, 315 ... RT I, 11.12.2014, 22.

Sarnaselt direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud on ka ravimiseaduse § 85 lg 6 kohaselt keelatud raviminäidistena jagata narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja antibiootikumide näidiseid. Lisaks eeltoodule on Ravimiamet seisukohal, et kuigi seadusest tulenevat otsest keeldu süsteemseks kasutamiseks mõeldud viirusevastaste ravimite näidiste andmiseks ei ole, tuleks rahvatervise seisukohast lähtuvalt vältida ka viirusevastaste, seentele ja parasiitidele toimivate ravimite näidiste jagamist¹⁰⁵. Viidatud ravimiseaduse sätte eesmärgiks on piirata infektsioonivastaste ravimite laialdast ja põhjendamatut kasutamist ning sellest tingitud resistentsuse teket. Teadaolevalt ei ole resistentsus üksnes bakteritele omane probleem, vaid lisaks ka viirustele, seentele ja parasiitidele ning aktuaalne kogu maailmas. Resistentsus võib viia olukorrani, kus puuduvad ravimid, mis haigusetekiitajatesse toimiksid. Seega tuleb ravimitootjal raviminäidiseid jagama hakates lisaks ravimiseaduses sätestatud piirangutele mõelda ka konkreetse ravimi näidustusele ning hinnata näidistega kaasneda võivat kahju rahvatervisele.

Ravimitootja kohustuseks raviminäidiste andmisel on kirjaliku arvestuse pidamine kõikide antud näidiste üle, et ravimitootjal endal oleks ülevaade oma tegevust ning et ka järelevalve käigus oleks võimalik kontrollida tegevuse õiguspärasust. Ravimiseaduse § 85 lg 7 kohaselt võib raviminäidist anda ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel. Raviminäidise üleandmise kohta tuleb koostada kahes eksemplaris sätestatud nõudeid sisaldav akt, millest üks eksemplar jääb ravimitootjale, teine ravimite väljakirjutamisõigust omavale isikule (RavS § 85 lg 8). Seega ei saa ravimitootja raviminäidiseid kergekäeliselt ega kontrollimatult jagada, vaid tal peab olema täpne ülevaade jagatud näidiste kogustest, isikutest, kellele näidiseid antud on, säilitatud nõuetekohased üleandmise aktid ning kõik muu sellega kaasnev. Järelevalvet nimetatud dokumentatsiooni üle teostab Eestis Ravimiamet.

Ravimiamet on 05.07.2013.a avaldanud RTL-le seisukoha¹⁰⁶ haiglatele tasuta ravimite andmise kohta. Nimelt on Ravimiamet avaldanud, et ravimitootjate, hulgimüüjate ja haiglate omavahelisel kokkuleppel ravimite müümine näiliselt tavapärasel viisil, kuid tegelikkuses tasuta üleandmine, on tegevuse iseloomu ja eesmärgi arvestades võrdsustatud raviminäidiste andmisega ravimiseaduse § 82 lg 5 punkti 1 mõistes. Kui raviminäidiste jagamisel ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele on sätestatud eelpool kirjeldatud ranged ajalised ja koguselised piirangud, siis haiglatele tasuta raviminäidiste jagamisele analoogseid piirangud

¹⁰⁵ Ravimiameti veebilehel avaldatud „KKK – Ravimireklaam“. - Arvutivõrgus: <http://ravimiamet.ee/faq-page/221#t221n6499> (12.04.2015).

¹⁰⁶ Ravimiameti 05.07.2013 avaldatud seisukoht RTL-le, nr JUR-8/5890.

puuduvad. Ravimiameti hinnangul hiilivad ravimitootjad läbi haiglate raviminäidiste jagamise seaduses sätestatud piirangutest kõrvale. Ravimiamet on leidnud, et kirjeldatud tegevuse kui varjatud viisil näidiste andmise lõpetamiseks, eelkõige olukorras, kus haiglatele pakutavate ravimite hind on äärmiselt marginaalne võrreldes tavahinnaga, ei ole mõistlik esmase valikuna sekkuda õigusakti muudatusega ega määrata allahindluse määra, mida oleks lubatud haiglatele pakkuda ning leiab, et Ravimitootjate Liit peaks oma liikmetele selgitama, et kirjeldatud viisil ravimiseaduse tõlgendamine ei ole kooskõlas ravimiseaduse mõtte ja eesmärgiga.

Võttes arvesse raviminäidiste jagamise eesmärki, mida on käesolevas peatükis eelpool kirjeldatud, võib selgelt märgata selle seost ka haiglatele tasuta antavate ravimite jagamise vahel. Ravimitootja huvi näidiste andmisel on üks – reklaamida oma ravimit arstile ja patsiendile. Ei ole oluline, milline arst alustab patsiendi ravi mõne konkreetse ravimiga, kas on selleks perearst või eriarst - raviminäidise mõju patsiendi jaoks on ühesugune. Ravimitootja täidab näidiste jagamisega kindlameelselt oma eesmärki – suurendab oma ravimite väljakirjutamist ja müüki. Seetõttu jagab töö autor Ravimiameti viidatud seisukohta ning leiab, et haiglatele tasuta ravimite andmine on üldjuhul ravimitootja skeem oma eesmärgi täitmiseks – ravimite reklaamimise nende väljakirjutamise ja müügi suurendamiseks. Samas, kui õigusaktidega eranditult piirata haiglatele antavate ravimite allahindluse määra või lubatud kogust, võib see omakorda kahjustada rahvatervist. Haiglatele tasuta või marginaalse hinnaga antavad ravimid võivad sageli olla patsiendi ravi jaoks hädavajalikud, kui tegemist on haruldase haiguse, väga kalli või raskesti kättesaadava ravimiga. Seega nõuavad igasugused planeeritavad haiglatele antavatele soodushinnaga ravimitele kohalduvad piirangud tõsist ning asjakohast kaalumist. Vastasel juhul võib olla ohtu seatud suurim ravimiseadusega kaitstav hüve - rahvatervis.

EFPIA eetikakoodeksi art 16 lõike 1 kohaselt ei ole raviminäidiste jagamine vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ lubatud, välja arvatud erandjuhtudel. Raviminäidiste eesmärgiks ei tohi olla konkreetse ravimi soovitamise, väljakirjutamise, kasutamise, tarnimise, müügi või manustamise mõjutamine ning näidist ei tohi anda üksnes patsiendi ravimise eesmärgil. Raviminäidise andmise peamiseks eesmärgiks peab olema tervishoiutöötaja võimalus ravimiga tutvuda ning kogemusi omandada. Seega rõhutab viidatud artiklis sätestatu, et raviminäidiste jagamise peamiseks eesmärgiks ei tohi olla selle edasi andmine patsiendile. Sellisel juhul oleks näidiste jagamise näol tegemist otsese ravimi reklaamimisega patsiendile ning tegevus toimuks lihtsalt arsti vahendusel. Ravimitootja reklaamiks seeläbi oma ravimit patsiendile ning mõjutaks teda seeläbi konkreetset ravimit ostma ja kasutama ning arst oleks

sellisel juhul üksnes vahelüliks, kes füüsiliselt näidise pakendi üle annab. Tegelikult peab raviminäidise jagamise peamiseks eesmärgiks olema ravimite väljakirjutamisõigusega isikute harimine, nende teadmiste ja kogemuste täiendamine, uute ravimite kohta teabe saamine ning seeläbi ka ravikvaliteedi tõstmine. See on suure tõenäosusega ka põhjuseks, miks raviminäidiste jagamine erandjuhtudel üldse lubatud on. Kui näidiste jagamise eesmärgiks oleks üksnes nende andmine patsiendile, ei ole selline tegevus lubatud. Seega ei piisa üksnes raviminäidise üleandmisest, vaid eeldatakse, et sellega kaasneb ka ravimitootja poolt vajaliku ja nõuetekohase teabe edastamine ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikule.

Lisaks sätestab viidatud artikkel, et vastavalt riigi ja/või Euroopa Liidu õigusaktidele tohib erandkorras jagada üksnes piiratud arvu näidiseid piiratud ajaperioodi jooksul. Selle sätte mõistlik põhjendus on, et iga tervishoiutöötaja saaks aasta jooksul mitte rohkem kui 4 ühe ravimi näidist, mida ta on kvalifitseeritud välja kirjutama, kahe aasta jooksul ajast, mil ta taotles ravimi näidise saamist. Seega sisustab eetikakoodeksi direktiivis 2001/83/EÜ antud juhiseid ning peab mõistlikuks aasta jooksul ühele ravimite väljakirjutamisõigust omavale isikule nelja pakendi jagamist. Samuti on lubatud konkreetset raviminäidist jagada ainult juhul, kui isikul on õigus seda ravimit välja kirjutada. Kuna EFPIA eetikakoodeksi kohaselt on lubatud ravimite väljakirjutamisõigust omavale isikule anda ainult sellise ravimi näidist, mida ta on kvalifitseeritud välja kirjutama, ei ole viidatud eetikakoodeksi kohaselt lubatud diabeediravimi näidise andmine hambaarstile, sest hambaarst ei tohi sellist ravimit ise ravi eesmärgil välja kirjutada.

EFPIA eetikakoodeksi artikkel 16 seab lisaks eelnevale piirangud ka näidisenäidise jagatava ravimi vanusele. See tähendab, et uueks ravimiks on toode, millele on väljastatud uus müügiluba, kas esmane müügiluba või pikendamise taotlus uuele tugevusele/vormile mis sisaldavad uut näidustust. Müügiloa pikendamised täiendavateks tugevusteks/vormideks olemasolevatele näidustustele või pakendi suurustele (ühiku arv pakendis) ei saa pidada uueks ravimiks. Seega on EFPIA koodeksi kohaselt lubatud näidistena jagada üksnes uusi ravimeid, mis on saanud vahetult müügiloa, ravimil on registreeritud uus tugevus või vorm, mis sisaldab uut näidustust.

Lisaks psühhotroopseid ja narkootilisi aineid sisaldavate ravimite näidistena jagamise keelule, saab EFPIA eetikakoodeksist tulenevalt näidiseid anda ainult ravimite väljakirjutamisõigust omava isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud saaja poolt ja lisatud taotluse tegemise kuupäev. Liikmesorganisatsioonidel on lubatud täiendavate tingimuste

seadmisel sätestada pikem periood kui 2 aastat, kui seda nõuavad siseriiklikud tingimused ja regulatsioonid.

Ravimitootjatele sätestatud kontrollisüsteemi ja aruandekohustust reguleerib EFPIA eetikakoodeksi art 16 lõige 2, mille kohaselt peavad ravimitootjad omama täielikku ülevaadet jagatavate näidiste ja kõikide ravimite kohta, millega tegelevad esindajad. Selle süsteemi eesmärgiks on kindlustada, et tervishoiutöötajatele jagatavate näidiste arv ja jagamise periood vastaks lõikes 1 sätestatule (st 4x2 standard). Seega peab ravimitootja tagama ettevõttesisese kontrolli selle üle, et raviminäidiste jagamine vastaks sätestatud nõuetele ning nõuete järgimine oleks järelevalveorganitele kontrollitav.

EFPIA eetikakoodeksi art 16 lõige 3 sätestab raviminäidisele kohalduvaid nõudeid, mille kohaselt ei tohi raviminäidis olla suurem kõige väiksemast riigis saadaolevast (turustatavast) ravimipakendist ning iga näidis peab olema märgistatud „tasuta raviminäidis – mitte müügiks“ või sarnaste sõnadega samal eesmärgil ning peab olema varustatud ravimi omaduste kokkuvõttega. Nõuetekohaselt on lubatud näidisenäidise jagada väikseimat turustatavat pakendit, mis peab olema märgistatud selliselt, et oleks üheselt arusaadav, et tegemist on tasuta jagatava raviminäidisega, mis ei ole mõeldud müümiseks. Samuti on oluline iga näidisega kaasa anda ravimiomaduste kokkuvõte, milles on esitatud kinnitatud objektiivne teave ravimi kohta, mida ravimite väljakirjutamisõigust omav isik ravimit välja kirjutades või näidist andes teadma peab.

Raviminäidiste jagamisega seonduvat Eestis reguleerib RTL-i eetikakoodeksi art 16, mille kohaselt võib ühele tervishoiutöötajale anda kuni neli müügiloaga väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku mitte üle 300 pakendi aastas kuni kaks aastat esimese raviminäidise väljastamisest ja kuni viie aasta jooksul alates uue ravimi või näidustuse (uus ravivaldkond) registreerimisest. Ravimi näidise andmine on lubatud ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel. Ravimi näidise andmise aeg, koht ning näidise andja ja saaja isik dokumenteeritakse kaheeksemplarilises aktis, millest üks antakse näidise saajale, teine jääb andjale, ning näidise saaja kinnitab näidise vastuvõtmist oma allkirjaga. Lõike 2 kohaselt peavad ettevõtetel olema vastavad kontroll- ja arvestussüsteemid jagatavate näidiste ja kõigi ravimite kohta, millega esindajad tegelevad.

Uute, vahetult müügiloa saanud ravimite kasutuselevõttuga seoses kerkib küsimus nende efektiivsuses ja ohutuses. Selge on see, et nimetatud omadustes on kindlalt veendunud enne, kui uus ravim turule lubatakse, kuid tõsised kõrvaltoimed võivad ilmnedas alles pärast seda, kui ravimit on praktikas pikema aja jooksul kasutama hakatud. Ravimitootjate väljaõeldu,

mille kohaselt uued ravimid on ohutud, võib olla eksitav. Õige oleks öelda, et olemasolevale informatsioonile tuginedes võib eeldada, et ravim on tõenäoliselt ohutu. Harvaesinevad, ent ohtlikud kõrvaltoimed ei pruugi olla kliiniliste uuringute käigus avaldunud ning ilmnevad alles hiljem, kui uue ravimi kasutusala on laienenud. Kui arst otsustab kasutama hakata uut ravimit, tuleb tal alati kaaluda kasutuselevõtuga viivitamise (ja patsiendi võimalikust kasust ilma jätmise) ja potentsiaalsete kõrvaltoimete tekkimisega riskimise vahel. Sellega seoses tõusetub küsimus, kui RTL-i eetikakoodeks piirab raviminäidiste jagamist selliselt, et lubab näidistena arstidele anda ainult uusi ravimeid, siis kas sellise piirangu eesmärgiks lisaks arstide enesetäiendamisele uute ravimite osas võib olla ka kauem turul olevate ravimite näidiste piiramine selleks, et anda võimalus kasutusele võtta uusi ning seeläbi jõuda kiiremini oluliste kõrvaltoimete ilmnemiseni. Isegi kui viimatinimetatu ei ole tegelikult RTL-i eetikakoodeksis sätestatud piirangu eesmärgiks, aitab see viidatu saavutamisele kindlasti kaasa.

RTL-i eetikakoodeksi art 16 lg 3 kohasel peab näidistena antava ravimi pakendil olema kiri „Mitte müügiks“, pakend peab vastama müügiloale ning koos näidisega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda. Samuti on lõikes 4 viide ravimiseaduses sätestatud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning antibiootikumide näidistena jagamise keelule.

Ravimiametile esitatud ravimireklaami aruannetest¹⁰⁷ saadud andmete põhjal 2010-2013.a ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele raviminäidiste jagamise kohta on esitatud Tabelis 3.

Tabel 3 Jagatud käsimüügi- ja retseptiravimite näidised.

Aasta	Jagatud käsimüügiravimite näidiste pakendite arv	Jagatud retseptiravimite näidiste pakendite arv
2010	16 746	63 305
2011	10 598	57 588
2012	9 906	19 215
2013	9 895	21 964

Ravimiametile esitatud reklaamiaruannetest nähtub, et raviminäidiste jagamine oli viimaste aastate jooksul pidevas languses, kuid 2013. aasta kohta esitatud andmete põhjal võib väita, et

¹⁰⁷ *Op. Cit.* Ravimiametile esitatud reklaamiaruannete kokkuvõte.

retseptiravimite jagamise trend on taas tõusuteel. Olulisi ja suuri muutusi raviminäidiste jagamises toimunud ei ole ning olukord on paari aasta jooksul püsinud suhteliselt stabiilsena. Olulise languse jagatavate näidiste osas tõi 2012.a kaasa 1.jaanuarist kehtima hakanud RTL-i eetikakoodeksi muutus raviminäidiste jagamisele kohaduvate nõuete osas. Kahjuks ei õnnestunud töö autoril tabelisse lisada Ravimiametile 2014. aasta kohta esitatud andmeid raviminäidiste jagamise kohta, mis avalikustatakse Ravimiameti veebilehel 1.juulil.

Seega on raviminäidiste jagamisele sätestatud direktiivist ja ravimiseadusest ning EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksitest tulenevad piirangud paljuski sarnased, sest eetikakoodeksid on suures osas lähtunud just direktiivis 2001/83/EÜ sätestatust ning sellest palju üle võtnud. Oluliseks näidiste jagamise eesmärgiks on viidatud regulatsioonides sarnaselt kirjeldatud vajadust ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute teadmiste ja kogemuste täiendamist. Näidistega luuakse nimetatud isikutele võimalus uute toodetega tutvuda ning omandada kogemusi nende kasutamise kohta. Samuti on sarnased paljud raviminäidistele seatud tingimused, näiteks pakendi märgistuse osas, näidisenähtena tohib jagada ainult väikseimat turustatavat pakendit, psühhotroopsete ja narkootiliste ainete näidistena jagamise keeld jms.

Kuid samas leidub ka mitmeid piiranguid, mille kohaldumine raviminäidiste jagamisele sõltub sellest, kas ravimitootja Eestis on RTL-i liige või mitte. Kõige suurem ja olulisem erinevus on lubatud raviminäidiste arvulises ja ajalises piirangus. RTL-i liikmeks oleval ravimitootjal on lubatud aastas anda arstile ühte ravimit kuni 4 pakendit, mitteliige võib ravimiseaduse kohaselt anda kuni 5 pakendit. Sellise piirangu eesmärgiks on tagada arstile vajalik teave ja võimalus enesetäiendamiseks, kuid piirata näidiste liigset jagamist. Ravimiseadus ühe ravimi näidiste andmise perioodi ei reguleeri, st ravimtootjal on lubatud ühe ravimpreparaadi näidiseid jagada seni, kuni ravimil on Eestis kehtiv müügiluba, kuni see on meil turul ning kuni ravimitootjal endal on huvi näidiste jagamiseks. RTL-i eetikakoodeks aga piirab oma liikmetele näidiste jagamist lubades jagada üksnes uusi ravimeid (kuni viie aasta jooksul alates uue ravimi või näidustuse (uus ravivaldkond) registreerimisest) ning ainult kuni kaks aastat esimese raviminäidise väljastamisest. Seega on RTL-i liikmele kohalduvad piirangud mitteliikmetele kohalduvaga võrreldes rangemad ning piiravad raviminäidiste arvulist ja ajalist jagamist olulisemal määral.

Kokkuvõte

Käesolevas töös on analüüsitud ravimireklaami mõistet ning jõutud järelduseni, mille kohaselt on ravimite kui tavapäraste toodetega võrreldes suuremat teadlikust ja oskust nõudvate toodete reklaamimine oluliselt laiem mõiste. Ravimitootjad on ettevõtted, kes tegelevad ravimite arendamise, tootmise ja müügiga. Kuna uue ravimi väljatöötamise protsessis võib kuluda isegi aastakümneid nõudes selle aja jooksul suurel määral rahalisi kulusi, on ilmselge, et ravimite turustamine peab olema kasumlik. Ravimitootjate teenitav tulu sõltubki just ravimite turustamisest ja läbimüügist ning seetõttu on oluline ravimite reklaamimine nende müügi suurendamiseks. Järelikult, ülaltoodule tuginedes, loetakse ravimireklaamiks igasugust ravimitootja poolset tegevust, mis on suunatud ravimite väljakirjutamise ja müügi suurendamisele – tavapärasele meediareklaamile lisaks on selleks ka ravimitootjate poolt kingituste tegemine, ürituste korraldamine, teadusasutuste ja erialaorganisatsioonide poolt korraldatud üritustel osalemiseks toetuste andmine ning raviminäidiste jagamine.

Samuti on oluline asjaolu, et kui tavajuhul teeb tarbija ise otsuse teda puudutava ostu suhtes, valib tooteid oma äranägemise järgi ja teadmiste/oskustele tuginedes, siis ravimite ostmise ja tarbimise puhul tuleb tarbijal lähtuda eriteadmisi ja –haridust omava isiku valikust, soovitusel või suunamisest. Ravimitootjate reklaami sihtmärgiks on valdavalt ravimite väljakirjutamisõigust omavad isikud, proviisorid ja farmatseudid, kes ei ole ise toote lõpptarbijaks, kuid saavad oluliselt mõjutada ravimite väljakirjutamist ja müüki. Teisisõnu nimetatud isikud kontrollivad miljonite teiste isikute, oma patsientide, ravimitarbimist. Ravimitööstus on üks vähestest tööstusharudest, milles otsuse toote ostmise kohta teeb isik, kes ise toote eest ei tasu. Seega on ravimitootjate kingitustel ja pakutavatel hüvedel otsene mõju arstidele ja apteekritele ravimite väljakirjutamisel ja müümisel, kuid tegelikult mõjutab see eelkõige patsiente ja nende tervist. Kuna patsiendid ise ei saa ennast otseselt kaitsta ravimitootjate liigse mõju eest, mis jõuab nendeni läbi arsti või apteekri, on ravimireklaamile esitatud kõrgendatud nõuded rahvusvahelisel ja riiklikul tasandil.

Viidatud mõju ongi põhjuseks, miks vajab ravimireklaam sedavõrd ranget regulatsiooni. Ravimite valik nii väljakirjutamisel kui müümisel peab olema tehtud üksnes patsiendi parimast huvist ja vajadusest lähtudes ning ei saa seetõttu olla mõjutatud ravimitootjate kingitustest. Analüüsitud uuringud näitasid, et paljud kingitusi vastu võtnud isikud ise oma

tegevuses midagi ebaeetilist ei näe. Arstid on seisukohal, et ravimitootjatelt saadud kingitused nende otsuseid ravimite väljakirjutamisel ei mõjuta ning nad suudavad alati jääda erapoolikuks ning teha otsuseid ratsionaalselt. Samas ilmnes tehtud uuringutes, et arstid usuvad oma kolleegide mõjutatavust ning leiavad, et teistel arstidel on ebaeetiline kingitusi vastu võtta. Ka kõrvalseisjad, patsiendid, leidsid, et kingituste mõju ravimite väljakirjutamisele ja müümisele oluline.

Seoses eeltooduga ilmes aga oluline probleem – kui viidatud uuringute kohaselt on patsiendid seisukohal, et saades teada oma arsti poolt vastuvõetud kingitustest, väheneb koheselt nende usaldus oma arsti vastu ning tõuseb ebakindlus määratud ravi objektiivsuse osas. Patsiendid avaldasid, et nad tahavad teada, kui nende arst on vastu võtnud kingitusi ning see paneb neid määratud ravis teistiti suhtuma. Patsiendid on valmis ravi pooleli jätma, kui peaks ilmnema, et ravimi väljakirjutanud arst on hiljuti saanud kingitusi väljakirjutatud ravimi tootjalt. Kuna iseseisvalt ravi lõpetamine on ilmselgelt ohtlik ning võib kaasa tuua olulise kahju rahvatervisele, tuleb kingituste andmist ja vastuvõtmist reguleerida selliselt, et piirata ravimitootja võimalusi ravimite väljakirjutamisõigust omavate isikute, proviisorite ja farmatseutide mõjutamiseks.

Kohalduv regulatsioon Euroopa Liidu õiguses tuleb direktiivist 2001/83/EÜ, mis on tuntud ka kui ravimidirektiiv ning siseriiklikus õiguses reguleerib kingituste andmise ja vastuvõtmisega seonduvat ravimiseadus. Lisaks õigusaktidele on erialaorganisatsioonid loonud käitumisjuhiseid oma liikmetele. Käesolevas töös on iseregulatsioonidest uuritud just Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni ja selle Eestis tegutseva liikme Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksites sätestatud. Käesolevas töös analüüsiti, milliseid erinevusi toob viidatud regulatsioonides kaasa sätestatu, mis kohaldub neljale kingituse liigile, Eestis tegutsevatele ravimitootjatele sõltuvalt sellest, kas tegemist on RTL-i liikmega või mitte. Küsimusi tekitab kehtiv olukord, kus erialaorganisatsioonide käitumisjuhistest tulevad piirangud on paljudes punktides õigusaktides sätestatutest rangemad, ent kohalduvad ainult vabatahtlikele organisatsiooni liikmetele samas, kui ülejäänud subjektid, kes ei ole organisatsiooni liikmeteks, peavad järgima õigusaktides sätestatud pehmemaid nõudeid.

Võrreldes direktiivist 2001/83/EÜ, ravimiseadusest, EFPIA eetikakoodeksist ja RTL-i eetikakoodeksist tulenevat esemelistele kingitustele kohalduvat regulatsiooni, on märgata mitmeid olulisi erisusi. Kõige rangema piirangud kingituste andmisele seab EFPIA eetikakoodeks, mille kohaselt on igasuguste kingituste tegemine eranditeta keelatud. RTL-i eetikakoodeksi kohaselt on sarnaselt EFPIA eetikakoodeksiga kingituste tegemine keelatud,

kuid ette on nähtud teatud erisused esemete suhtes, mille jagamine ravimite väljakirjutamisõigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele siiski lubatud on, koodeksis loetletud esemed on selgelt piiratud nii nende eesmärgist kui väärtusest tulenevalt. Direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse kohaselt on lubatud väheväärtuslike ja arsti- või apteekripraksisega seotud kingituste tegemine.

Seega on direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud regulatsioon ravimitootjate jaoks kõige leebem, sest lubab teha väheväärtuslikke praksisega seotud kingitusi loetlemata, millised kingitused selle määratluse alla kuuluvad. Ravimiseaduse kohaselt on väheväärtuslikuks kingitus, mille maksumus jääb alla 6 euro ja 40 sendi. Üheselt ei ole defineeritud, millistele tingimustele peavad kingitused vastama selleks, et neid saaks pidada arsti- või apteekripraksisega seotuks ning seetõttu tuleb vajalikku seost igal üksikul juhul eraldi hinnata. RTL-i eetikakoodeks lubab kingitustena jagada üksnes teabe- või õppematerjale ja patsiendi raviks otseselt vajalikke meditsiinilisi esemeid.

Esemelistele kingitustele kohalduvate regulatsioonide kirjeldatud erinevus loob olukorra, kus Eesti territooriumil tegutsev RTL-i liikmeks oleva ravimitootja võimalused kingituste jagamiseks on märgatavalt piiratumad kui mitteliikmeks oleva ravimitootja omad. RTL-i liikmel on lubatud jagada ainult väga piiratud kingitusi, mis peavad vastama ette antud tingimustele samas, kui mitteliikmed peavad järgima kahte olulist ravimiseaduses kingitusele kohalduvat nõuet – kingituse väärtus peab jääma alla 6,4 euro ja olema seotud kingituse saaja erialapraksisega. Hinnates, kui suuri erinevusi toovad võrreldavad regulatsioonid kaasa praktikas, tuleb tõdeda, et erinevused ei pruugigi olla eriti suured. Ravimiseaduses sätestatud piirang katab ka RTL-i eetikakoodeksis sisalduva piirangu, mille kohaselt teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine on lubatud, kui see on: 1) „odav“; 2) otseselt seotud arsti-või apteegi tegevusega; 3) otseselt vajalik patsientide raviks. Sellest tulenevalt võib öelda, et esemelistele kingitustele seatud piirangud ei too Eestis tegutsevale ravimitootjale praktikas kaasa suuri erinevusi lubatud ja keelatud kingituste määramisel ning jagamisel, sõltumata sellest, kas tegemist on RTL-i liikmega või mitte.

Teadusasutuste ja erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemise toetamisele kohalduva regulatsiooni analüüsi tulemusena on käesolevas töös jõutud järelduseni, mille kohaselt on ravimiseaduses sätestatu kohaselt lubatud tasuta üritusel osalemisega seoses transpordi-, majutus- ja osavõtutasud mõistlikus ulatuses. Toitlustuse eest eraldi tasumine ei ole lubatud. RTL-i eetakoodeksi kohaselt on lubatud teatud piiranguid silmas pidades lisaks

ka toitlustuse eest tasumine. Eestis on eetikakoodeksi kohaselt toitlustuskorra eest ette nähtud maksimaalne piirmäär 80 eurot ja väljaspool Eesti territooriumi toimuva ürituse toetamisel tohib toitlustamiskorra eest tasuda toimumiskohas kehtiva piirmäära järgi.

Võrreldes Eestis tegutsevatele ravimitootjale kohalduvaid regulatsioone sõltuvalt sellest, kas tegemist on RTL-i liikmega või mitte, võib väita, et toitlustamise eest tasumise lubatavus annab RTL-i liikmele teatud eelise. Samas, riiklikku järelevalvet tegev Ravimiamet lähtub järelevalvet tehes siiski ainult ravimiseadusest ning selle kohaselt ei ole ravimitootjal lubatud tasuda toitlustamise eest. Kui RTL-i liikmeks olev ravimitootja toetab arsti osalemist ning tasub muuhulgas ka toitlustamise arвете eest, ei ole ta rikkunud RTL-i eetikakoodeksit, ent tema käitumine on vastuolus ravimiseaduses sätestatuga. Seega, RTL-i eetikakoodeksis toitlustamise eest tasumise kohta sätestatu ei ole kooskõlas ravimiseaduses sätestatuga ning RTL-i liikmeks olev ravimitootja ei saa tugineda eetikakoodeksile ning tasuda toitlustamise eest, kui see ei ole ravimiseadusega kooskõlas.

Seoses teadusasutuste ja erialaorganisatsioonide korraldatud üritustel osalemise toetamisega tõusetus küsimus sõltumatute fondide vajalikkusest. Kui praegu on arstid ja apteekrid teadlikud, milline ravimifirma neid toetanud on ning see võib mõjutada nende otsuseid ravimite väljakirjutamisel ja müümisel, siis läbi fondide jagatavad toetused kaotaksid küsimuse eetilisusest täielikult. Ravimifirmad maksaksid toetusteks mõeldud summad fondi, mis teeks anonüümselt väljamakseid toetusi küsivatele isikutele ning otsene seos ravimitootjaga oleks kadunud. Kuna riik on seisukohal, et tervishoiutöötajate koolitused ei teeni avalikkuse huve, ei kohaldata nende suhtes maksusoodustusi ning ravimitootja otsetoetus osutub toetajale finantsiliselt soodsamaks kui sõltumatu fondi kaudu makstu. Seega toetab riik otsetoetusi ning annab sellega kindla signaali, et sedalaadi koolitusfonde peetakse arstide erahuve, mitte ühiskonna huve teenivaks. Riigipoolne muutus teadusasutustel osalemiseks toetuste andmiseks loodud fondide maksustamise osas aitaks kaasa nimetatud fondide loomisele ning edaspidisele toetuste andmisele anonüümselt läbi fondide.

Ravimitootjate korraldatud üritustele kohalduvaid regulatsioone võrreldes jõuti käesolevas töös järeldusele, mille kohaselt erinevad direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatud nõuded ja piirangud olulisel määral EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites sätestatust ning toovad Eesti territooriumil tegutsevatele ravimitootjatele kaasa olulisi erinevusi sõltuvalt ravimitootja kuuluvusest või mittekuuluvusest erialaselt. Nimelt, kui ravimiseaduse kohaselt on mõistlikus ulatuses meelelahutus lubatud juhul, kui see jääb ettevõtmise põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks, siis EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites on meelelahutuse pakkumine ürituse

osana või eraldiseisvana täielikult keelatud. Samas jõuti tõdemuseni, et kui pidada meelelahutuseks ka toitlustamise pakkumist ürituse osana, oleks selline tegevus ravimiseaduse kohaselt lubatud, kui toitlustamine kuulub lahutamatult üritusel osalemise juurde ning selle pakkumisel järgitakse meelelahutusele sätestatud piiranguid ning mõistlikkuse põhimõtet. Eelkirjeldatud juhul ei too erisused regulatsioonides ravimitootjale kaasa olulisi erisusi korraldatud üritusel toitlustamise pakkumise osas. Ühelt poolt on lubatud pakkuda võõrustamist ja meelelahutust (mille alla võib paigutada ka toitlustamise) mõistlikul tasemel ning teiselt poolt on lubatud toitlustamise pakkumine ettenähtud piirmäära ulatuses. RTL-i liikmete korraldatud üritustel võib ühe toidukorra maksumus ulatuda 80 euronit sõltumata ürituse enda ulatusest ja kestusest, kuid mitteliikmed peavad järgima ravimiseaduses sätestatud ning toitlustamine peab olema ürituse teadusliku osaga võrreldes mõistlikul tasemel.

Samuti on oluliseks erinevuseks nii EFPIA kui RTL-i eetikakoodeksist tulenev piirang teadusürituse toimumise asukohale – väljaspool ravimitootja asukohariiki on lubatud teadusüritusi korraldada üksnes nimetatud tingimustel. Sellist piirangut direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses ei ole ning ürituse toimumise asukohariigi kohta piirangud puuduvad, ravimitootja võib teaduslikke üritusi korraldada sõltumata oma asukohast ilma, et tekiks vajadust oma valikut põhjendada. EFPIA ja RTL-i liikmetel tuleb aga rahvusvahelise ürituse korraldamisel seda põhjendada ning näidata, milliste loetletud asjaolude ilmnemise tõttu ei ole üritust korraldatud ravimitootja enda kodumaal.

Samuti loob olulise erisuse EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksites sisalduv säte, mille kohaselt on teatud tingimustel lubatud väljaspool ravimitootja asukohariiki korraldatud üritusel reklaamida ravimit, mis ei ole ürituse toimumiskohas registreeritud. Direktiivis 2001/83/EÜ ja ravimiseaduses sätestatu kohaselt on keelatud kõikide selliste ravimite reklaamimine, millele ei ole Eestis antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele. Seega lubavad nii direktiiv 2001/83/EÜ kui ravimiseadus Eesti territooriumil eranditult reklaamida ainult neid ravimeid, mis on Eestis registreeritud. Kuna Eesti siseriiklikus õiguses on registreerimata ravimi reklaamimine keelatud, ei saa ravimitootja tugineda ka RTL-i eetikakoodeksile, sest koodeksi kohaselt sõltub registreerimata ravimi reklaamimine eelkõige siseriiklikust regulatsioonist. Kui siseriiklikult on registreerimata ravimi reklaamimine keelatud, ei luba seda teha ka eetikakoodeks, sest tegemist on müügiendendusliku teabega, mille avalikustamine on ravimiseaduse kohaselt keelatud.

Üheks oluliseks erinevuseks on võrreldud regulatsioonidest tulevad nõuded ürituse toimumiskohale. Kui direktiiv 2001/83/EÜ ja ravimiseadus ei piira ürituse toimumiskoha valikut, siis eetikakoodeksite kohaselt tuleb ravimitootjal ürituse toimumiskohana vältida kohti, mis on tundud meelelahutust pakkuvate kohtadena või väga ekstravagantsed ning ürituse toimumiskoha valikul on oluline, et see toetaks ürituse teaduslikku eesmärki. Ravimitootjad Eestis, kellele nimetatud eetikakoodeksid ei kohaldu, võivad üritusi korraldada ka SPA-des või restoranides samas, kui EFPIA ja RTL-i liikmeks olevad ravimitootjad peavad arvestama eetikakoodeksites sätestatuga.

Ülaltoodule tuginedes võib öelda, et Eesti territooriumil tegutseva ravimitootja poolt korraldatud üritusele kohalduvad piirangud erinevad sõltuvalt sellest, kas ravimitootja on RTL-i liiga või mitte. RTL-i liikmeks oleval ravimitootjal ei ole lubatud üritusel pakkuda mingisuguseid meelelahutusliku sisuga hüvesid, kogu üritus peab olema rangelt põhieesmärgiga seotud. Mitteliikmetel on lubatud meelelahutust pakkuda mõistlikul määral. RTL-i liikmeks olev ravimitootja peab korraldatava ürituse toimumiskoha ja –riigi valikul arvestama eetikakoodeksist tulevate rangemate piirangutega samas, kui mitteliikmele on sellega seoses jäetud rohkem valikuvabadust. Kui RTL-i liikmele lubatud toitlustamise pakkumine jätab esmapilgul mulje nagu looks see eelise mitteliikmete ees, kellele ravimiseadus otsesõnu toitlustamiseks õigust ei anna, siis analüüsi kohaselt ilmnes, et ka mitteliikmed võivad toitlustamist pakkuda lubatud meelelahutusena vastavaid piiranguid järgides. Oluline erinevus tuleb toitlustamisega seoses piirangutest tulenevalt, kus RTL-i liikmetele on toitlustamise piirmääraks sõltumata ürituse sisust ja kestusest ette nähtud 80 eurot, kuid mitteliikmed lähtuvad ravimiseaduses sätestatust, mille kohaselt pakutav meelelahutus, sh toitlustamine, peab olema mõistlikul tasemel.

Ravimitootjate poolt antavate raviminäidiste jagamisele sätestatud direktiivist ja ravimiseadusest ning EFPIA ja RTL-i eetikakoodeksitest tulenevad piirangud on paljuski sarnased, sest eetikakoodeksid on suures osas lähtunud just direktiivis 2001/83/EÜ sätestatust ning sellest palju üle võtnud, näiteks on sarnased paljud sellised raviminäidistele seatud tingimused nagu näidise märgistuse osas, näidisenähtu tohib jagada ainult väikseimat turustatavat pakendit, psühhotroopsete ja narkootiliste ainete näidistena jagamise keeld jms.

Kuid leidub ka mitmeid piiranguid, mille kohaldumine raviminäidiste jagamisele sõltub sellest, kas ravimitootja on RTL-i liige või mitte. Kõige suurem ja olulisem erinevus on lubatud raviminäidiste arvulises ja ajalisel piirangul. RTL-i liikmeks oleval ravimitootjal on lubatud aastaks anda arstile ühte ravimit kuni 4 pakendit, mitteliige võib ravimiseaduse

kohaselt anda kuni 5 pakendit. Sellise piirangu eesmärgiks on tagada arstile vajalik teave ja võimalus enesetäiendamiseks, kuid piirata näidiste liigset jagamist. Ravimiseadus ühe ravimi näidiste andmise perioodi ei reguleeri, st ravimtootjal on lubatud ühe ravimi näidiseid jagada seni, kuni ravimil on Eestis kehtiv müügiluba, kuni see on meil turul ning kuni ravimitootjal endal on huvi näidiste jagamiseks. RTL-i eetikakoodeks aga piirab oma liikmetele näidiste jagamist lubades jagada üksnes uusi ravimeid (kuni viie aasta jooksul alates uue ravimi või näidustuse (uus ravivaldkond) registreerimisest) ning ainult kuni kaks aastat esimese raviminäidise väljastamisest. Seega on RTL-i liikmele kohalduvad piirangud mitteliikmetele kohalduvaga võrreldes rangemad ning piiravad raviminäidiste jagamist olulisemal määral.

Eeltoodule tuginevalt leidis kinnitust töö hüpotees, mille kohaselt ravimireklaamile kohalduvate nõuete erinevused direktiivi 2001/83/EÜ ja ravimiseaduse ning erialaorganisatsioonide poolt loodud iseregulatsioonide vahel on suured ning toovad erialaorganisatsioonide liikmetele võrreldes mitteliikmetega Eestis kaasa rangemad piirangud kingituste tegemisel. Eriti suured on erinevused ürituste korraldamisel ja raviminäidiste jagamisel, kus RTL-i liikmeks olevale ravimitootjale kohalduvad märksa rangemad nõuded ja piirangud. Kirjeldatud erinevuste kõrvaldamiseks on ainsaks mooduseks nimetatud regulatsioonidest tulevate piirangute harmoniseerimine, kuid seni ei ole riikliku regulatsiooni muutmist nõuete ühtlustamiseks vajalikuks peetud. See tähendab, et võiks kaaluda RTL-i eetikakoodeksi muutmist ning ravimiseadusega kooskõlla viimist, kui kuna selle nõuded tulevad otseselt Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni eetikakoodeksist, mis omakorda tugineb direktiivile 2001/83/EÜ ning on sellega täielikult kooskõlas, ei saa eeldada ka eetikakoodeksi nõuete muutmist. Seega, kõik kirjeldatud ja analüüsitud piirangud on lubatud ja õiguspärased, ent toovad erinevatele ravimitootjale siiski kaasa olulised erinevused kingituste jagamisel.

Ilmselgelt ei ole kirjeldatud olukord õiglane erialaorganisatsiooni liikmete suhtes, kellele kohalduvad kingituste jagamisel rangemad nõuded mitteliikmetega võrreldes. Seni, kuni viidatud regulatsioon ei ole harmoniseeritud ning kumbki osapool selleks ka piisavat vajadust ei näe, on oht, et edaspidised eetikakoodeksi muutused, mis ei arvesta ravimiseaduses sätestatuga, toovad kaasa veelgi suuremaid erisusi ning lõhesid kingituste jagamisega seoses. See võib luua aga olukorra, kus ravimitootja jaoks ei ole enam kasulik olla RTL-i liikmeks, vaid lähtuda üksnes ravimiseaduses sätestatud piirangutest kingituste tegemise kohta. Kirjeldatud lahendus ei ole kindlasti see, mille poole tuleks püüelda ning ainuvõimalusena näeb töö autor viidatud regulatsioonidest tulevate nõuete ühtlustamist.

Gifts of pharmaceutical manufacturers and its legal regulation in Estonia and in European Union. Summary

Right to health is one of the most important human right which was provided by World Health Organization already in 1946. That kind of right contains the right to necessary and appropriate treatment and access to healthcare system. Every one of us is connected to this system, if not as doctor or pharmacist then at least as patient. Therefore it is for the interest of all of us that offered medical service would be available, relevant and high-quality. This means that prescription and supply of drugs must be based on objectivity, would depend on characteristics of drugs and suitability to patient and that doctor or pharmacist would be independent from pharmaceutical industry. For the protection of public health it is important to ensure objectivity of doctors and pharmacists. Only way to ensure it is to regulate the behavior of pharmaceutical industry and set the restrictions to possible affect. This is the major reason why we strictly need to regulate and control the behavior related to production, marketing and promotion of drugs.

The main purpose of present study is to study and analyze the differences between the regulations and rules of European Union, the Republic of Estonia and Code of Ethics of professional organizations. In study there are looked for specific differences between named regulations and also analyzed how large and important these differences are. Do these differences cause inequality between pharmaceutical manufacturers which are members of professional organizations and those who are not. Is it possible to remove this kind of inequality, how and which methods with. Present study based on four regulations – Directive 2001/83/EU, Estonian Medicinal Act, EFPIA Code of Ethics and RTL Code of Ethics.

In European Union there is Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human which main purpose is the protection of humans health. National act in Estonia to regulate drugs is Medicinal Products Act (Ravimiseadus). On other side there are professional organizations which are regulated the behavior of their members. One of that kind of regulation is the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' (EFPIA) Code of Ethics which applies to EFPIA's 33 national member organizations. Is Estonia this kind of member organization is the Association of Pharmaceutical Manufacturers

in Estonia (APME, in Estonian named RTL). APME is a non-profit organization that represents the manufacturers of research-based original medicinal products and companies manufacturing generic medicines. In their operation the companies follow ethical principles. At present APME have 23 members. APME's Code of Ethics on the promotion of prescription medicines and cooperation with healthcare professionals applies on EFPIA's Code of Ethics.

In Estonia there is only very little special literature of theme of present study. Only few articles about codes of ethics are published. That is the reason why statements and studies from foreign authors are used. Most used articles and studies are published in 2001-2002 when directive 2001/83/EC came into force and drug promotion and its regulation was topical. In near past it has not been that topical anymore and therefore not many articles are published.

What makes this thesis topical again are changes in ethical codes made in few last years which makes differences between national law and code of ethics more and more dissimilar and distancing from each other. Self-regulation should support and complement the law, but recently made changes are created the situation where codes of ethics do not supplement law anymore but are creating separate regulation. So far there is no complete summary about differences applies to drug promotion.

There are several questions raised about the subject and restrictions applied in aforementioned self-regulations. Requirements arising from directive 2001/83/EC and Medicinal Products Act applies to all pharmaceutical industries and their representatives acting in territory of Estonia. Codes of Ethics of EFPIA and APME are valid only to their members. If mentioned codes would only contain fundamental basic provisions and would support restrictions stipulated in directives and laws there would be no question about analyzing and comparing that kind of regulations. But right now we are in the situation where restrictions established in Codes of Ethics are stricter but only applies to its members. Other subjects which are not members of mentioned professional organizations only have to follow the milder rules stipulated in directive 2001/83/EC and Medicinal Products Act. That kind of problem leads to the hypothesis of present thesis – differences between abovementioned regulations are too substantial and bring to members of professional organizations stricter restrictions on giving gifts than to the non-members.

Present study consists of two main chapters. First chapter is more comprehensive and gives an overview of drugs promotion and introduce main concepts. It divides into three subchapters.

First subchapter gives overview of meaning of gifts of pharmaceutical industry, which items and actions are considered as drug promotion and should therefore be restricted. Pharmaceutical manufacturers are commercial companies which develop, produce and supply drugs. As the process of developing the drugs might even take decades requiring big financial cost it is clear that marketing of drugs has to be profit-making. Income of pharmaceutical manufacturers depends on marketing and sales, that makes the promotion very important. Drug promotion is substantially wider concept comparing to usual products because using drugs requires awareness and ability. This is the reason why not only usual media advertising but any kind of pharmaceutical manufacturers' activity which is directed to increase prescription and sale is considered as drug promotion. That kind of activities which are considered as drug promotion are - making gifts to doctors and pharmacists, organizing events, supporting participation of doctors and pharmacists in events organized by professional associations and giving free drug samples to doctors.

Usually consumer makes its own decision and choose suitable product. But when it comes to drugs the situation is different because the choice and buying of drugs depends on persons who have special education and skills in prescribing and selling drugs. The main targets of pharmaceutical manufacturers are usually doctors and pharmacists who are not the end-users of drugs themselves but have the possibility to impact the prescribing and selling of drugs. On other words doctors and pharmacists control the drug consumption of millions others, their patients. Pharmaceutical industry is one of the few industries where the decision for buying the product is made by person who does not pay for this product. Gifts from pharmaceutical manufacturers have direct impact to doctors and pharmacists on prescribing and selling drugs but factually it impacts mostly patients and their health. Since patients cannot protect themselves from that kind of impact there are increased requirements for drug promotion stated on international and national level.

Purposes of making gifts are analyzed as well as it involves the question about ethics of doctors and pharmacists by receive gifts and prescription or selling drugs. In second subchapter there is analyzed the possible impact of gifts, is the impact always negative or is it possible to find positive effect of giving and receiving gifts as well. It is important to find answer to the question about how doctors themselves see and evaluate the effect of receiving gifts. Earlier made researches have shown that doctors do not see the possible negative impact of receiving gifts and are on statement that their choices are always made by the best interest of patient and it's health. At the same time in same researches doctors believe that their

colleagues are affected by gifts. Patients founded that gifts have important role in influencing drugs prescribing and selling.

A very important problem appears in relation to patients fear and discredit of their doctor's possible affection. If patient find out that it's doctor has recently received gifts from pharmaceutical manufacturer patients trust decreases and doubts about objectivity of prescribed drug arises. Patients stop taking their drugs without consulting with their doctors and this might produce big problems, it is dangerous and brings harm to public health. This is the reason why giving gifts to doctors and pharmacists have to be strictly regulated to limit the impact of prescribing and selling of drugs.

The fact which consequences would gifts had without any regulations leads to third subchapter and the necessity of the regulation. On one side drug promotion is regulated by directive 2001/83/EC and national Estonian Medicinal Products Act and on other side there are Codes of Ethics of professional organizations which regulates the behavior of their members. Question about the necessity and scope of self-regulation arises. There is studied the impact and interaction of self-regulation and law. It is important to find out the aim of regulation of drug promotion and which are the methods to reaching to the main purpose.

On the second chapter there are compared differences between specific types of gifts. In each type there is compared regulation established in directive 2001/83/EC, Medicinal Products Act, Ethics Code of EFPIA and Ethics Code of RTL. The stricter restrictions for giving material gifts (pens, lunches, suppers etc) are stipulated in EFPIA's Code of Ethics according to which giving any kind of material gifts is prohibited. APME's Code of Ethics is similar to EFPIA's but there are still few differences. It is allowed to give informational or educational materials and gifts for medical use if these gifts are cheap, directly bounded to the doctors' or pharmacies' activity and directly needful for the treatment of patients.

Directive 2001/83/EC and Medicinal Products Act permit to give material gifts which are little valued and directly bounded to the doctors' or pharmacies' activity. This means that regulation in directive 2001/83/EC and Medicinal Products Act is milder than in ethical codes. By Medicinal Products Act little valued gift costs less than 6.4 euros. It is not defined which gifts are directly bounded to the doctors' or pharmacies' activity and it should be measured case by case. Described differences create the situation where pharmaceutical manufacturers who are members of APME have formally limited opportunities to give gifts compared to non-members. Essentially these differences are not that big as they looked at first sight – limits established in Medicinal Products Act covers limits stipulated in APME's Code

of Ethics. It means that restrictions for gifts do not involve large differences to pharmaceutical manufacturers acting in Estonia in practice.

In relation to regulation of sponsorship of scientific congresses attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products have reached the conclusion that APME`s Code of Ethics permit to pay for catering (in Estonian territory up to 80 euros). By Medicinal Products Act it is legal to pay for the travel, accommodation and entry fees to a reasonable extent only, but not for food. In theory this might give APME`s members some advantages, but as the supervision is made on the basis of law, there is no advantages in practice. It does not matter if pharmaceutical manufacturer is member of APME or not, it has to follow the paragraphs of Medicinal Products Act and acting according to these.

Currently doctors and pharmacists get sponsorships directly from pharmaceutical manufacturers which might impact their decisions on drugs prescribing and supplying. It would clearly reduce the impact if pharmaceutical manufacturers could give sponsorships thru independent funds. There would not be question about ethics if pharmaceutical manufacturers could pay sums to funds which pay sponsorships to doctors and pharmacists to participation on professional events. At present it is beneficial for drug company to pay sponsorships straight to doctors and pharmacists because thru funds it costs more because of the double taxation. As long as the State does not change its taxation there will be no interest of pharmaceutical manufactures to use anonymous funds.

Requirements stipulated in analyzed regulations to events organized by pharmaceutical manufacturers are quite different. By Medicinal Products Act the entertainment to a reasonable extent is allowed if it stays secondary compared to the main purpose of the event. APME`s Code of Ethics prohibits any kind of entertainment but allows to provide meals. Mostly pharmaceutical manufacturers provide meals in events and usually no other kind of entertainment. So the regulations do not lead to wide differences in practice because it is allowed to provide meal by both regulations – by Medicinal Products Act as entertainment to a reasonable extent and by code up to the prescribed limits.

There is an important difference on the limits to venue of event organized by pharmaceutical manufacturer. According to the Code of Ethics pharmaceutical manufacturer might organize the event in foreign countries only in certain circumstances. The Medicinal Products Law does not set limits to the venue of event and pharmaceutical manufacturer can organize the event wherever it wants to without need to justify the decision. Members of APME have to

justify the decision why the event is organized in foreign country and which were the specific circumstances.

Similar difference is caused by the restrictions to the venue place established in Code of Ethics. By code the pharmaceutical manufacturer should avoid places which are known as places of interest, entertainment or very extravagant. In the selection of the venue, it is important to support the scientific purpose of the event. Medicinal Products Act does not provide any limits to the venue. Pharmaceutical companies to which codes of ethics do not apply can also organize events in SPAs and restaurants, while the members of EFPIA and APME must consider Codes of Ethics. There are also different requirements to the information about the drugs allowed to disclose in events.

Based on the above, there are different requirements to the events organized by pharmaceutical manufacture depending on its membership or non-membership of APME. Members of APME can not offer any kind of entertainment on events they have organized and the whole event has to be strictly related to the primary purpose of event. It is allowed to offer entertainment to the reasonable extent to non-members by Medicinal Products Act.

The member of APME must take into account the restrictions of choosing the appropriate venue to the event while non-members have more freedom of choice. APME's code allows to offering meals and seems like this would be advantage but non-members can also offer meals because this could be a part of entertainment. Non-members have to follow the law by which the entertainment offered, including meals, must have a reasonable level. APME's members have to consider the limit of 80 euros regardless of the content and duration of the.

Comparing the different regulations on giving drug samples there are plenty of similarities because the Code of Ethics is largely based on directive 2001/83/EU. For example requirements to marking drug samples, permission to give only the smallest package in the market as drug sample, prohibition to give products containing narcotic drugs and psychotropic substances and antibiotics as drug samples etc.

But there are still several restrictions which depend on membership of professional organization of pharmaceutical manufacturer. APME's members can give 4 packages to one doctor during one year, non-members can give 5 packages. The purpose of this restriction is to ensure that the necessary information reaches to the doctor and doctors could have possibility of self-improvement but at the same time to limit the over-sharing of samples. Medicinal Products Law does not establish the period of sharing samples of one medicine. It

means that pharmaceutical manufacturer can give samples as long as the medicine is registered in Estonia and drug company has interest to promote it. APME's Code of Ethics allows to give only new drugs as samples (up to five years from the date of registration the new drug or indication (new therapeutic area)) and up to two years since the first sample delivery. It means that restrictions to APME's members are stricter and giving samples is more limited.

Based on the above it is confirmed that there are large differences between the requirements provided in directive 2001/83/EC, Estonian Act of Medicinal and self-regulations provided by professional organizations. This leads to inequality between pharmaceutical manufactures which are members of professional organizations and between those who are not. Restrictions of giving gifts are often stricter to members. Particularly wide differences concern the events organized by pharmaceutical manufacturer and giving drug. Therefore the hypothesis of present thesis was confirmed.

There is possibility to elimination of described differences by harmonize restrictions from named regulations. However so far it is not considered necessary to change the national regulation. It means that it would be reasonable to change the Ethical Code of APME so it would be in accordance with Medicinal Products Act. Although requirements of APME's code are taken over directly from Ethical Code of EFPIA which based on directive 2001/83/EC and is fully accordance with it. Therefore different regulations are legitimate but still bring along important differences to pharmaceutical manufactures on drug promotion.

Obviously this situation is not fair for those who have to take account the stricter rules and there is still threat that continuing changes in Ethical Codes which are not consider our national regulation entails even wider differences. Soon we could be in situation where it is not beneficial to be member of professional organizations but just follow the national legislation of giving gifts.

Kasutatud allikate loetelu

Kasutatud kirjandus

1. L.Alkhaled jt. Legislative, educational, policy and other interventions targeting physicians` interaction with pharmaceutical companies: a systematic review. British Medical Journal Open, 2014. – Arvutivõrgus:
<http://bmjopen.bmj.com/content/4/7/e004880.full>.
2. G.E.Appelbe, J.Wingfield. Dale and Appelbe`s Pharmacy Law and Ethics. Ninth edition. PhP, 2009.
3. R.K.Bansal, S.Das. Unethical relationship between doctors and drugs companies. - Journal of Indian Academy of Forensic Medicine, 2005, 27(1), p-s 40-42.
4. T.I.Bhutta. Deception by design: pharmaceutical promotion on the third world. - British Medical Journal, 06.07.1996, vol 313, p 60.
5. Bluementhal D. Doctors & Drug companies. - The New England Journal of Medicine. 28.10.2004, vol 351,18, p-s 1885-1890.
6. A.S.Brett, W.Burr, J.Moloo. Are gifts from pharmaceutical companies ethically problematic? A survey of physicians. - Archives of Internal Medicine, 14.10.2003, vol 163, p-s 2213-2218.
7. E.G.Campbell jt. A national survey of physician-industry relationships. - The New England Journal of Medicine, 26.04.2007, vol 356(17), p-s 1742-1750.
8. S.Chimonas, T.A.Brennan, D.J.Rothman. Physicians and drug representatives: exploring the Dynamics of the relationship. Society of General Internal Medicine, 2007, vol 22, p-s 184-190.
9. S.Chimonas, J.P.Kassirer. No more free drug samples? - Public Library of Science Medicine, 05.05.2009, vol 6(5), p-s 1-4.
10. J.Collier, I.Iheanacho. The pharmaceutical industry as an informant. - The Lancet, 02.11.2002, vol 360, p-s 1405-1409.
11. J.Dana, G.Loewenstein. A social science perspective on gifts to physicians from industry. - JAMA, 9.07.2003, vol 290, no 2, p-s 252-255.
12. G.Dukes. The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry. Elsevier B.V. 2006.
13. M.Eisman. Medical student exposure to drug company interactions. - JAMA, 8.01.2006, vol 295, no 3, p 281.

14. R.E.Ferner, D.K.Scott. Whatalotwegot – the message in drug advertisement. - British Medical Journal, 24-31.12.1994, vol 309 (6970), p-s 1734-1736.
15. R.V.Gibbons jt. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. - Journal of General Internal Medicine, 03.1998, vol 13(3), p-s 151-154.
16. D.Grande. Limiting the influence of pharmaceutical industry gifts on physicians: self-regulation or government intervention? - Journal of General Internal Medicine, 01.2010, vol 25(1), p-s 79-83.
17. M.J.Green jt. Do gifts from the pharmaceutical industry affect trust on physicians? - FAMILY MEDICINE, 05.2013, vol 44, no 5, p-s 325-331.
18. F.F.Gönül jt. Promotion of prescription drugs and its impact on physicians' choice behavior. - Journal of Marketing, 07.2001, vol 65, no 3, p-s 79-90.
19. D.Henry, J.Lexchin. The pharmaceutical industry as a medicines provider. - The Lancet, 16.11.2002, vol 360, p-s 1590-1595.
20. T.Lahey. The high costs of „free“ drug samples. Clinical and Translational Gastroenterology. 18.12.2014. - Arvutivõrgus:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4274368/> (10.04.2015).
21. D.W.Light (editor). The risk of prescription drugs. Columbia University press, New York, 2010.
22. M.A.Morgan jt. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. - Journal of Medical Ethics, 10.2006, vol 32, p-s 559-563.
23. E.H.Morreim. Prescribing Under the Influence. - Arvutivõrgus:
<http://www.scu.edu/ethics/publications/submitted/morreim/prescribing.html>
(12.03.2015).
24. P.Palmisano, J.Edelstein. Teaching drug promotion abuses to health profession students. - Journal of Medical Education, 1980, vol 55, p-s 452-455.
25. T. Pruunsild. Kas farmaatsiatööstuse toetusel on kohta arstide täienduskoolitustes? - Eesti Arst 2014, 93(6), lk 317-319.
26. Ravimiameti 05.07.2013 esitatud seisukoht nr JUR-8/5890 (koopia autori valduses).
27. Ravimiseaduse, riigilõivuseaduse ja tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise seaduse eelnõu (615 SE). - Arvutivõrgus:
http://www.riigikogu.ee/index.php?page=en_vaade&op=ems&enr=615SE&koosseis=12
(13.04.2015).
28. V.Riidas. Ravimifirmad avalikustavad kõik nimed ja antud tasud. - Meditsiiniuudised, 4.11.2014, nr 19 (275), lk 8.

29. J.S.Ross jt. Pharmaceutical company payments to physicians. - The Journal of the American Medical Association, 21.03.2007, vol 297, no 11, p-s 1216-1223.
30. S.Sah, G.Loewenstein. Effect of reminders of personal sacrifice and suggested rationalizations on residents` self-reported willingness to accept gifts. - The Journal of the American Medical Association, 15.09.2010, vol 304, no 11, p-s 1204-1211.
31. Seletuskiri reklaamiseaduse eelnõu juurde (135). – Arvutivõrgus:
http://www.riigikogu.ee/?op=emsplain&page=pub_file&file_id=4bbd6306-dc5b-7cf1-7831-f46e55d2d097& (08.04.2015).
32. A.F.Shaughnessy, D.C.Slawson, J.H.Bennett. Separating the wheat from the Chaff: identifying fallacies in pharmaceutical promotion. - Journal of General Internal Medicine, 09.10.1994, vol 10, p-s 563-568.
33. S.Shorthose (editor). Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law. Wolters Kluwer Law & Business, 2012.
34. M.A.Steinman, M.Shlipak, S.McPhee. Of Principles and Pens: Attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. - The American Journal of Medicine, 05.2001, vol 110(7), p-s 551-557.
35. R.Tapfer. Ravimitootjate ja meditsiinikogukonna suhted muutuvad läbipaistvamaks. - Perearst, oktoober 2014, lk 19.
36. P.Vallance. Developing an open relationship with the drug industry. - The Lancet, 24.09.2005, vol 366, p-s 1062-1064.

Kasutatud õigusaktid

37. Eesti Vabariigi Põhiseadus. - RT 1992, 26, 349 ... RT I, 27.04.2011, 2.
38. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6.11.2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. - OJ L 311, 28.11.2001, p-s 67-128.
39. Isikuandmete kaitse seadus. - RT I 2007, 24, 127 ... RT I, 12.07.2014, 51.
40. Nõukogu direktiiv 65/65/ECC, 26.01.1965, ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. - OJ 22, 9.2.1965, p 369.
41. Nõukogu direktiivi 93/39/ECC, 22.07.1993, ravimite kohta. - OJ L 214, 24.8.1993, p-s 22-30.
42. Ravimiseadus. - RT I 2005, 2, 4 ... RT I, 26.02.2015, 12.
43. Reklaamiseadus. - RT I 2008, 15, 108 ... RT I, 12.03.2015, 83.

44. Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 29 „Ravimi müügiloa andmise ja müügiloa uuendamise taotlemise ja taotluse menetlemise ning Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse hinnangu tunnustamise tingimused ja kord“. - RTL 2005, 23, 314 ... RT I, 12.07.2012, 5.
45. Sotsiaalministri 18.02.2005 määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“. - RTL 2005, 23, 315 ... RT I, 11.12.2014, 22.
46. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. - RT I 2001, 50, 284 ... RT I, 26.02.2015, 15.

Kasutatud kohtupraktika

47. EIKo 26.04.1979, 6538/74, *The Sunday Times v. the United Kingdom*.
48. EK 11.12.2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*.
49. EK 8.11.2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*.
50. EK 02.04.2009, C-421/07, *F. Damgaard*.
51. EK 22.04.2010, C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry v Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*.
52. Harju Maakohus 19.01.2012, 4-11-3588.
53. Harju Maakohus 05.05.2014, 4-14-1574.

Kasutatud elektroonilised allikad

54. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) avalikustamiskoodeks. – Arvutivõrgus: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2> (08.04.2015).
55. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) veebileht. – Arvutivõrgus: <http://efpia.eu/>.
56. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) eetikakoodeks retseptiravimite müügiedenduse ja tervishoiutöötajatega koostöö kohta. – Arvutivõrgus: <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code-2014.pdf> (10.03.2015).
57. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) veebileht. – Arvutivõrgus: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency> (01.03.2015).

58. Physician Financial Transparency Reports. Sunshine Act. – Arvutivõrgus:
<http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page> (03.03.2015).
59. Ravimiameti veebilehel 15.01.2015 avaldatud uudis. – Arvutivõrgus:
<http://ravimiamet.ee/ravimiameti-j%C3%A4revalvetegevused-2014-aastal#2>
(10.03.2015).
60. Ravimiameti veebileht. – Arvutivõrgus: <http://www.ravimiamet.ee/>.
61. Ravimiametile esitatud reklaamiaruannete kokkuvõte. – Arvutivõrgus:
<http://www.ravimiamet.ee/2013-aasta-kohta-esitatud-ravimireklaami-aruannete-kokkuv%C3%B5te> (09.04.2015).
62. Ravimiameti veebilehel avaldatud „KKK – Ravimireklaam“. - Arvutivõrgus:
<http://ravimiamet.ee/faq-page/221#t221n6499> (12.04.2015).
63. Ravimitootjate Liidu (RTL) veebileht. – Arvutivõrgus: <http://www.rtl.ee/>
(10.03.2015).
64. Ravimitootjate Liidu eetikakoodeks. – Arvutivõrgus:
http://www.rtl.ee/public/Eetikakoodeks/Eetikakoodeks_kehtiv_alates_19.06.2014.doc
(26.02.2015).
65. World Health Organization. The Right to Health. Fact Sheet No. 31. - Arvutivõrgus:
http://www.who.int/hhr/activities/Right_to_Health_factsheet31.pdf (10.03.2015).
66. World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva 1988. - Arvutivõrgus:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf> (10.03.2015).

Lisad

Lisa 1. Ravimitootjate kingitustele kohalduvate sätete võrdlev tabel

	Direktiiv 2001/83/EÜ	Ravimiseadus	EFPIA eetikakoodeks	RTL eetikakoodeks
Esemelistele kingitustele kohalduvad piirangud	<p>Artikkel 94</p> <p>(1) Kui ravimeid reklaamitakse isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.</p> <p>(3) Isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei või küsida ega vastu võtta ühtki lõikega 1 keelatud või lõikega 2 vastuolus olevat meelitusvahendit.</p>	<p>§ 86</p> <p>(1) Ravimi müügiloo hoidjal on keelatud anda ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele ning neil isikutel on keelatud ravimi müügiloo hoidjalt või tema esindajalt vastu võtta kingitusi ja teenuseid, mille väärtus ületab 6,40 eurot, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud juhul. Igasuguste rahaliste kingituste vastuvõtmine on keelatud, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud juhul. Kingitused peavad olema seotud erialase tegevusega ega tohi olla seotud kindla ravimi või kindla tootja ravimite müügi või väljakirjutamisega.</p> <p>(9) Ravimi müügiloo hoidjal on keelatud anda ning ravimi jaemüügiks tegevusloa omajal või tegevusloa omajate ühendusel või nende töötajal on keelatud vastu võtta mis tahes rahalisi ja mitterahalisi hüvitisi kindla ravimi või kindla tootja ravimite eelispakkumise eest ravimite jaemüügil.</p>	<p>Artikkel 17</p> <p>Kingituste ja rahaliste hüvituste (raha või muude eeliste) pakkumine, andmine või lubamine tervishoiutöötajatele on keelatud.</p>	<p>Artikkel 10</p> <p>10.01. Igasugune kingituste, rahaliste või mitterahaliste hüvitiste (näiteks meelelahutusürituste pileteid, reiseid, kinkekaardid, kirjatarbed, märkmepaberid jms) andmine või pakkumine on keelatud.</p> <p>10.02. Teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete jagamine on lubatud, kui see on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) „odav“; (ii) otseselt seotud arsti- või apteegi tegevusega; (iii) otseselt vajalik patsientide raviks. <p>Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemeid, mis on otseselt suunatud tervishoiutöötajate harimiseks ja patsientide raviks, võib anda juhul, kui need on „odavad“ ja ei mõjuta esemete saaja igapäevaseid ettevõtlustavasid.</p> <p>10.03. Teabe- või õppematerjalide ning meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemete väärtuse „odav“ määratlemisel lähtub RTL koodeks</p>

		Ravimite soovitamine apteegis peab lähtuma ainult meditsiinilistest kriteeriumidest.		Ravimiseadusest tulenevast nõudest, mille kohaselt peab ese jääma 6,40 euro piiresse ja olema tööga seotud, kusjuures aastal 2013 toodetud esemeid tohib ära jagada üleminekuperioodi lõpuni kuni 1. juuli 2014.
Teadusasutuse või eriala-organisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamisele kohalduvad piirangud	<p>Artikkel 94 (2) Müügiedendus-üritustel peab külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate.</p> <p>Artikkel 95 Artikli 94 lõige 1 ei takista otsese või kaudse külalislahkuse osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel; külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga; see võib olla suunatud ainult tervishoiutöötajatele.</p>	<p>§ 86 (2) Rahalised kingitused ja käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud väärtuspiiri ületamine (edaspidi toetus) on lubatud üksnes teadusasutuse või erialaorganisatsiooni korraldatavatel arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemise toetamise puhul. Nimetatud toetusi tohib jagada ainult avalikustatud tingimustel, mis ei tohi hõlmata kindla ravimi või kindla tootja ravimi müüki või väljakirjutamist, ning pooled peavad sõlmima vastavasisulise kirjaliku lepingu, mis välistab ravimite müügi ja väljakirjutamise mõjutamise.</p> <p>(3) Ravimi müügiloa hoidjal on õigus toetada arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemist, hüvitades ürituse teadusliku osa osavõtumaksu ning majutus- ja transpordikulud mõistlikus ulatuses. Nimetatud kulude hüvitamine ei tohi laieneda kellelegi teisele kui ravimite väljakirjutamise õigust omavatele</p>	<p>Artikkel 13 Ettevõtted peavad tervishoiutöötaja koolitusel või üritusel osalemist toetades järgima vastavate kohaldatavate koodeksitega vastavuses olevaid kriteeriume. Toetust ei tohi pakkuda ainult tervishoiutöötaja üritusel oldud aja kompenseerimiseks. Kui ettevõtte sponsoreerib tervishoiutöötaja osalemist rahvusvahelisel üritusel, allub käesoleva sättega kooskõlas olev rahastamine selle riigi õigusnormidele, kus tervishoiutöötaja töötab, mitte ürituse toimumiskoha riigi normidele. Käesoleva sätte eesmärgiks ei ole keelata artiklist 10 tuleneva külalislahkuse osutamise ulatust.</p> <p>Artikkel 10 (4) Üritustega seoses on lubatud tasuda sõidu, toitlustamise, majutuse ja osalemise eest.</p> <p>(5) Müügiloa hoidjad ei tohi anda ega pakkuda mis tahes einet (toitu ja jooki) tervishoiutöötajatele, välja arvatud juhul, kui eine väärtus ei ületa liikmes-organisatsiooni poolt</p>	<p>Artikkel 13 13.01. Ettevõtted peavad järgima kriteeriume, mis reguleerivad tervishoiutöötajate valikut ja spondeerimist koolitusel või üritustel osalemiseks, vastavuses kohaldatava(te) koodeksi(te)ga. Rahastamist ei tohi pakkuda üksnes tervishoiutöötajate poolt üritustel veedetud aja hüvitamiseks. Kui ettevõtte sponsoreerib tervishoiutöötaja osalemist rahvusvahelistel üritustel, allub tervishoiutöötaja rahastamine, mis on vastavuses käesoleva punkti 13.01 sätetega, õigusnormidele, mis kehtivad riigis, kus tervishoiutöötaja töötab, mitte rahvusvahelise ürituse toimumise riigis. Kahtluse vältimiseks, käesoleva punkti 13.01 mõte ei ole keelata külalislahkuse osutamist tervishoiutöötajatele artikli alusel.</p> <p>Artikkel 9 9.04. Üritustega seoses osutatav külalislahkus peab piirduma sõidu, einete, majutuse ja registreerimis-tasudega.</p>

		isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele.	<p>siseriiklikult sätestatud piirmäära.</p> <p>(6) Külalislahkust on lubatud pakkuda üksnes nendele isikutele, kes tohivad nendel üritustel osaleda.</p> <p>(7) Kõik tervishoiutöötajatele pakutavad hüved peavad olema „mõistlikul“ tasemel ja rangelt piiratud ürituse põhieesmärgiga. Üldreeglina ei tohi pakutavate hüvede väärtus ületada piiri, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma.</p> <p>(8) Pakutavad hüved ei tohi sisaldada sponsorlust ega meelelahutuse ürituste korraldamist (nt spordi ja vaba aja veetmine). Müügiloo hoidjad peavad vältima selliste kohtade kasutamist, mis on tuntud oma meelelahutusvõimaluste poolest või on ekstravagantsed.</p>	<p>Meelelahutuse pakkumine (nt spordi-, kultuuri ja vabaajaürituste) spondeerimine või korraldamine nii eraldiseisvana kui muu mistahes ürituse osana ei ole lubatud</p> <p>9.05. Külalislahkust tohib osutada ainult isikutele, kes osalevad üritustel ametialaselt.</p> <p>9.06. Kõik tervishoiutöötajatele pakutava külalislahkuse vormid peavad olema „mõistliku“ tasemega ja rangelt piiratud ürituse peamise eesmärgiga. Üldreeglina ei tohi osutatav külalislahkus ületada määra, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma. Toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära 80 eurot koos käibemaksuga inimese kohta. Väljaspool Eestit lähtutakse toitlustamisel sihtkohariigis kehtestatud piirmääradest.</p>
Ürituste korraldamisele kohalduvad piirangud	<p>Artikkel 94 (2) Müügiesenduse-üritustel peab külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate.</p> <p>Artikkel 95 Artikli 94 lõige 1 ei takista otsese või kaudse külalislahkuse</p>	§ 86 (6) Kui ravimi müügiloo hoidja korraldab ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele teaduslike üritusi, peab nimetatud üritusel võõrustamine, sealhulgas meelelahutus olema	Artikkel 10 (1) kõik müügiloo hoidja poolt või tema nimel organiseeritud ja toetatud reklaami-, teadus- või ametialased kohtumised, konverentsid, sümposionid ja teised sarnased üritused (sealhulgas, kuid mitte ainult, nõuandva kogu	Artikkel 9 9.01. Kõik müügiesenduslikud, teaduslikud või erialased koosolekud, kongressid, konverentsid, sümposionid ja muud taolised üritused (sealhulgas, kuid mitte ainult, nõuandva kogu koosolekud, teadus- ja tootmisasutuste

	<p>osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel; külalislahkus peab alati piirnema rangelt ürituse teaduseesmärgiga; see võib olla suunatud ainult tervishoiutöötajatele.</p>	<p>mõistlikul tasemel ja jääma ettevõtmise põhieesmärgi suhtes teisejärguliseks ning ei tohi olla suunatud kellelegi teisele kui eespool nimetatud isikutele. Ravimi müügiloa hoidja korraldatud üritustel ravimite kohta edastatav teave peab vastama ravimireklaami nõuetele.</p>	<p>koosolekud, teadus- või tootmisüksuste külastused ja kliiniliste uuringute ja mitte-sekkuvate uuringute planeerimine, väljaõpe või uurimise koosolekud) (igauks eraldi "üritus") peavad toimuma sobivas kohas ning soodustama ürituse põhieesmärki. Üritusel pakutavat külalislahkust võib pakkuda sobivuse piires ning ulatuses, mis vastab kõikidele sätestatud nõuetele.</p> <p>(2) Müügiloa hoidja ei tohi korraldada või sponsoreerida üritust väljaspool tema kodumaad, väljaarvatud järgmistel juhtudel: a) enamik kutsutuid on väljastpoolt korraldaja kodumaad ja arvestades enamiku kutsutute päritolumaad on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal või b) arvestades ürituse eesmärgiks olevate asjakohaste vahendite või teadmiste asukohaga, on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teises riigis ("rahvusvaheline üritus"). Seega sätestab eetikakoodeks ürituste korraldamise asukoha ning seab selle rangelt ravimitootja asukohamaaga. Väljaspool oma kodumaad on lubatud ravimitootjal üritusi korraldada ainult loetletud juhtudel.</p>	<p>külastused, kliiniliste ja mitte-interventsionaalsete uuringute planeerimis-, koolitus- ja uurimiskoosolekud) (igauks eraldi "üritus"), mis on korraldatud või spondeeritud ettevõtte poolt või nimel, peavad toimuma "sobivas" kohas, mis toetab ürituse peamist eesmärki.</p> <p>9.02. Ükski ettevõtte ei tohi korraldada ega spondeerida üritust, mis toimub väljaspool tema asukohamaad, välja arvatud juhul, kui: (a) enamik kutsutuid on väljastpoolt tema asukohamaad ning enamiku kutsutute päritolumaad arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal või (b) ürituse eesmärgiks või sisuks olevate vastavate ressursside või eriteadmiste asukohta arvestades on logistiliselt mõistlikum korraldada üritus teisel maal ("rahvusvaheline üritus").</p> <p>9.03. Messistendidel esitatav või rahvusvahelistel üritustel osalejatele jagatav müügiedenduslik informatsioon võib, kui see ei ole kohalike õigusnormidega keelatud või muul viisil reguleeritud, viidata ravimitele (või kasutusosalale), mis ei ole registreeritud</p>
--	---	---	---	---

		<p>(3) Müügiedenduslik teave, mida üritusel jagatakse ja mis ei ole siseriiklikult keelatud või teisiti reguleeritud, võib viidata ürituse toimumise riigis registreerimata ravimile või ravimile, mis on registreeritud erineva kasutusala, üksnes järgnevatel tingimustel: (i) iga sellise teabega (välja arvatud reklaamkingitused) kaasneb nende riikide kinnitus, kus ravim on registreeritud, mis selgitab, et ravim või kasutusala ei ole ürituse toimumiskoha riigis registreeritud, ja (ii) iga sellise müügiedendusliku teabega, mis viitab ravimi väljakirjutamise informatsioonile (näidustus, hoiatused jne) selles riigis või riikides, kus ravim on registreeritud, peab kaasnema seletuskiri, mis selgitab, et registreerimise tingimused erinevad riigiti.</p> <p>(4) Üritusega seotud külalislahkus peab piirduma sõidu, toitlustamise, majutuse ja osalemise eest tasumisega.</p> <p>(5) Müügiloa hoidjad ei tohi anda ega pakkuda mis tahes eset (toitu ja jooki) tervishoiutöötajatele, välja arvatud juhul, kui eine väärtus ei ületa liikmesorganisatsiooni poolt siseriiklikult sätestatud piirmäära.</p> <p>(6) Külalislahkust on lubatud pakkuda üksnes nendele</p>	<p>ürituse toimumisriigis või on registreeritud teistsugustel tingimustel, eeldusel et (i) sellisele reklaammaterjalile (välja arvatud reklaamkingitused) on lisatud teave, mis näitab, millistes riikides on ravim registreeritud, ja selgitab, et ravim või kasutusala ei ole kohalikult registreeritud, ning (ii) sellisele reklaammaterjalile, mis viitab ravimi registreerinud riigis või riikides lubatud väljakirjutamist puudutavale teabele (näidustused, hoiatused jne), peab olema lisatud selgitus, mis näitab, et registreerimistingimused erinevad riigiti. Eestis on registreerimata näidustuste promotsioon keelatud ka rahvusvaheliste ürituste raames.</p> <p>9.04. Üritustega seoses osutatav külalislahkus peab piirduma sõidu, einete, majutuse ja registreerimistasudega a. Meelelahutuse pakkumine (nt spordi-, kultuuri ja vabaajajärgsete) spondeerimine või korraldamine nii eraldiseisvana kui muu mistahes ürituse osana ei ole lubatud</p> <p>9.05. Külalislahkust tohib osutada ainult isikutele, kes osalevad üritustel ametialaselt.</p> <p>9.06. Kõik tervishoiutöötajatele pakutava külalislahkuse vormid</p>
--	--	---	---

			<p>isikutele, kes tohivad korraldatud üritustel osaleda.</p> <p>(7) Kõik tervishoiutöötajatele pakutavad hüved peavad olema „mõistlikul“ tasemel ja rangelt piiratud ürituse põhieesmärgiga. Üldreeglina ei tohi pakutavate hüvede väärtus ületada piiri, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma.</p> <p>(8) Pakutavad hüved ei sisalda sponsorst ega meelelahutuse ürituste korraldamist (nt spordi ja vaba aja veetmine). Müügiloo hoidjad peavad vältima selliste kohtade kasutamist, mis on tuntud oma meelelahutusvõimaluste poolest või on ekstravagantsed.</p>	<p>peavad olema „mõistliku“ tasemega ja rangelt piiratud ürituse peamise eesmärgiga. Üldreeglina ei tohi osutatav külalislakhus ületada määra, mida tervishoiutöötajad ise oleksid valmis maksma. Toitlustamise pakkumine tervishoiutöötajatele on lubatud tingimusel, et ühe toidukorra maksumus Eestis ei ületa rahalist piirmäära 80 eurot koos käibemaksuga inimese kohta. Väljaspool Eestit lähtutakse toitlustamisel sihtkohariigis kehtestatud piirmäärast.</p> <p>9.07. Ettevõtted peaksid vältima kohti, mis on „tuntud“ oma meelelahutusvõimaluste poolest või on „ekstravagantsed“.</p>
Raviminäidiste jagamisele kohalduvad piirangud	<p>Artikkel 96</p> <p>(1) Erandjuhul võib tasuta raviminäidiseid anda ainult ravimite väljakirjutamisõigusega isikutele järgmistel tingimustel:</p> <p>a) näidiste arv aasta ja ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kohta on piiratud;</p> <p>b) näidiseid antakse ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud ja kuupäevastatud;</p> <p>c) näidiste tarnijad peavad tagama piisava kontrolli- ja aruandlussüsteemi;</p> <p>d) näidis ei ole</p>	<p>§ 85</p> <p>(5) Ravimi näidisena võib anda ühele isikule viis väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku jagada mitte üle 300 pakendi aastas. Näidisena antava ravimi pakendil peab olema kiri «Mitte müügil», pakend peab vastama müügilooale ning koos näidisega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.</p> <p>(6) Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ja</p>	<p>Artikkel 16</p> <p>(1) Raviminäidiste jagamine ei ole tuginevalt direktiivile 2001/83/EÜ lubatud, välja arvatud erandjuhtudel.</p> <p>Raviminäidiste eesmärgiks ei tohi olla konkreetse ravimi soovitamise, väljakirjutamise, kasutamise, tarnimise, müügi või manustamise mõjutamine ning näidist ei tohi anda üksnes patsiendi ravimise eesmärgil.</p> <p>Raviminäidise andmise peamiseks eesmärgiks peab olema tervishoiutöötaja</p>	<p>Artikkel 16</p> <p>16.01 Ravimi näidisena võib ühele tervishoiutöötajale anda kuni neli müügilooa väikseimat turustatavat pakendit aastas ja kokku mitte üle 300 pakendi aastas kuni kaks aastat esimese raviminäidise väljastamisest ja kuni viie aasta jooksul alates uue ravimi või näidustuse (uus ravivaldkond) registreerimisest. Ravimi näidist võib anda ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel. Ravimi näidise</p>

	<p>suurem väikseimast turustatavast pakendist;</p> <p>e) kõikidele näidistele märgitakse lause „tasuta raviminäidis — mittemüüdav” või mõni muu sama tähendusega sõnastus;</p> <p>f) igale näidisele lisatakse ravimi omaduste kokkuvõtte koopia;</p> <p>g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. ja 1971. aasta konventsiooni kohaseid psühhotroopseid või narkootilisi aineid.</p>	<p>antibiootikumide näidiseid ei ole lubatud kellelegi anda.</p> <p>(7) Ravimi näidist võib anda ainult ravimi väljakirjutamise õigust omavale isikule tema kirjaliku allkirjastatud taotluse alusel.</p> <p>(8) Ravimi näidise andmise aeg, koht ning näidise andja ja saaja isik dokumenteeritakse kaheeksemplarilises aktis, millest üks antakse näidise saajale, teine jääb andjale, ning näidise saaja kinnitab näidise vastuvõtmist oma allkirjaga. Müügiloa hoidja peab kirjalikku arvestust näidiste andmise üle. Ravimi väljakirjutamise õigust omav isik peab kirjalikku arvestust näidiste saamise ning kasutamiseks andmise üle.</p>	<p>võimalus ravimiga tutvuda ning kogemusi omandada.</p> <p>Vastavalt riigi ja/või Euroopa Liidu õigusaktidele tohib erandkorras jagada üksnes piiratud arvu näidiseid piiratud ajaperioodi jooksul. Selle sätte mõistlik põhjendus on, et iga tervishoiutöötaja saaks aasta jooksul mitte rohkem kui 4 ühe ravimi näidist, mida ta on kvalifitseeritud välja kirjutama, kahe aasta jooksul ajast, mil ta taotles ravimi näidise saamist.</p> <p>Uueks ravimiks on toode, millele on väljastatud uus müügiluba, kas esmane müügiluba või pikendamise taotlus uuele tugevusele/vormile mis sisaldavad uut näidustust. Müügiloa pikendamised täiendavateks tugevusteks/vormideks s olemasolevatele näidustustele või pakendi suurustele (ühiku arv pakendis) ei saa pidada uueks ravimiks.</p> <p>Psühhotroopseid ja narkootilisi aineid sisaldavate ravimite näidistena jagamine on keelatud. Näidiseid tohib anda ainult ravimite väljakirjutamisõigust omava isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud saaja poolt ja lisatud taotluse tegemise kuupäev.</p> <p>Liikmes-organisatsioonidel on</p>	<p>andmise aeg, koht ning näidise andja ja saaja isik dokumenteeritakse kaheeksemplarilises aktis, millest üks antakse näidise saajale, teine jääb andjale, ning näidise saaja kinnitab näidise vastuvõtmist oma allkirjaga.</p> <p>16.02. Ettevõtetel peavad olema vastavad kontroll- ja arvestussüsteemid jagatavate näidiste ja kõigi ravimite kohta, millega esindajad tegelevad.</p> <p>16.03 Näidisenä antava ravimi pakendil peab olema kiri “Mitte müügis”, pakend peab vastama müügiloele ning koos näidisega tuleb anda ravimiomaduste kokkuvõte. Ravimi näidist ei tohi müüa ega mittemeditsiinilisel eesmärgil edasi anda.</p> <p>16.04 Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning antibiootikumide näidiseid ei ole lubatud Ravimiseaduse kohaselt kellelegi anda.</p>
--	---	--	---	---

			<p>lubatud täiendavate tingimuste seadmisel sätestada pikem periood kui 2 aastat, kui seda nõuavad siseriiklikud tingimused ja regulatsioonid.</p> <p>(2) Ravimitootjad peavad omama täielikku ülevaadet jagatavate näidiste ja kõikide ravimite kohta, millega tegelevad esindajad. Selle süsteemi eesmärgiks on kindlustada, et tervishoiutöötajatele jagatavate näidiste arv ja jagamise periood vastaks lõikes 1 sätestatule (st 4x2 standard).</p> <p>(3) Jagatav raviminäidis ei tohi olla suurem kõige väiksemast riigis saadaolevast (turustatavast) ravimipakendist.</p> <p>Iga näidis peab olema märgistatud „tasuta raviminäidis – mitte müügiks“ või sarnaste sõnadega samal eesmärgil ning peab olema varustatud ravimi omaduste kokkuvõttega.</p>	
--	--	--	---	--

Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Heleni Mäe (sünnikuupäev: 14.02.1984. a.)

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Ravimitootjate kingitused ja nende õiguslik regulatsioon Eestis ja Euroopa Liidus“, mille juhendajaks on Ants Nõmper ja kaasjuhendaks Jaan Ginter,
 - 1.1. reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni
 - 1.2. üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace 'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Heleni Mäe

Tartus, 04.05.2015. a.